



MEDIN[®]

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 02 - 02 R02

MEDIN, a.s.

Se sídlem (Company address): **Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika**
IČO (Company Registration No.): **CZ43378030**

Prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že následující výrobky odpovídají Evropské směrnici 93/42/EHS ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/EC a že byl dodržen stanovený postup při posouzení shody.

Uvedené výrobky jsou oprávněny používat značku CE2460.
Posouzení shody se zúčastnila notifikovaná osoba č. 2460
DNV GL Presafe AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norsko

We Medin, a.s., declare under our sole responsibility, that following products are conform with the EC Medical Device Directive, 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/ES, and that we adhered to the stipulated conformity procedures.

The products are entitled to bear the CE2460 marking.
The conformity assessment was performed with participation of the Notified Body N° 2460
DNV GL Presafe AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

Postup prokázání shody: **Příloha II (s výjimkou části 4) Směrnice rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky**
Conformity assessment procedure: **Annex II (excluding section 4) of Council Directive 93/42/ EEC on Medical Devices**

Klasifikace: **Dentální zdravotnické prostředky třídy IIa** podle pravidla 6
Classification: **Dental Medical Devices class IIa** according to Rule 6

Název produktu / Product name: **Endodontické nástroje / Endodocny instruments**

Název modelu / Model name	Název submodelu / Submodel name
Barbed Broach sterile	Barbed Broach sterile

Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

Upozornění: Toto prohlášení ztrácí platnost, dojde-li ke změně skutečností, za kterých bylo vydáno, a pokud tyto změny mohou ovlivnit vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků z hlediska základních požadavků.

Notice: This declaration loses its validity if the conditions of its issue were changed and if these changes can affect the properties of the above mentioned medical devices, from the point of view of the fundamental requirements

Datum / Date: 16. 06. 2020

Místo / Place: Nové Město na Moravě



Ing. Oldřich Pospíchal
Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-02-02 R02

Annex EC declaration of conformity

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami The above products are in compliance with these harmonized standards	
EN ISO 11607-1:2009	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení <i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
EN ISO 11607-2:2006	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik. <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i>
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>
EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály <i>Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials</i>
EN ISO 11737-1:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích <i>Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>
EN ISO 11737-2:2009	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace. <i>Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>
EN ISO 11137-1:2015	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky <i>Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>
EN ISO 11137-2:2015	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky <i>Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose</i>
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů <i>Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical device</i>
EN 62366 - 1:2015	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical device</i>
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN ISO 17664:2017	Zpracování zdravotnických prostředků - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>
EN ISO 7153-1:2016	Chirurgické nástroje - Část 1: Kovy <i>Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals</i>
EN 1639:2009	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje <i>Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments.</i>

Uvedené normy jsou aktuální k datu vydání tohoto prohlášení. / These standards are current on the date of this Declaration.

Místo / Place: Nové Město na Moravě

Datum / Date: 16. 06. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-02-02 R02
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Barbed Broach sterile	397 144 51 5700S	015 L21
	397 144 51 6600S	020 L21
	397 144 51 6610S	025 L21
	397 144 51 6620S	030 L21
	397 144 51 6630S	035 L21
	397 144 51 6640S	040 L21
	397 144 51 6650S	050 L21
	397 144 51 6660S	060 L21
	397 144 51 2380S	015 L25
	397 144 51 2390S	020 L25
	397 144 51 2400S	025 L25
	397 144 51 2410S	030 L25
	397 144 51 2420S	035 L25
	397 144 51 2430S	040 L25
	397 144 51 2450S	050 L25
	397 144 51 2470S	060 L25
	397 144 51 5710S	015 L28
	397 144 51 6670S	020 L28
	397 144 51 6680S	025 L28
	397 144 51 6690S	030 L28
	397 144 51 6700S	035 L28
	397 144 51 6710S	040 L28
	397 144 51 6720S	050 L28
397 144 51 6730S	060 L28	
Set of Barbed Broach sterile	397 144 55 1092S	030-040 L21
	397 144 55 1082S	020-030 L21
	397 144 55 1022S	020-040 L21
	397 144 55 1062S	025-060 L21
	397 144 55 1042S	020-060 L21
	397 144 55 1052S	030-040 L25
	397 144 55 1011S	020-040 L25
	397 144 55 1112S	020-060 L25
	397 144 55 1172S	020-060 L28
	397 144 55 1152S	030-040 L28
	397 144 55 1162S	020-040 L28

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 16. 06. 2020