



**EC PROHLÁŠENÍ SHODY**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**ČÍSLO (NO.): M - ZP - 04 - 04 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: **Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky třídy IIb** podle pravidla 8  
Classification: **Non Active Implantable Medical devices class IIb** according to Rule 8

Název produktu / Product name: **Systém implantátů pro femur / Femoral Bones Implants System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
<b>Hřeb femorální</b>	<b>Femoral nail</b>	<b>Hřeb femorální laterální</b> <b>Hřeb femorální laterální Ti</b>	<b>Femoral lateral nail</b> <b>Femoral lateral nail Ti</b>

Accessories:

<b>Šroub zajišťovací</b>	<b>Locking screw</b>	<b>Šroub zajišťovací</b> <b>Šroub zajišťovací Ti</b>	<b>Locking screw</b> <b>Locking screw Ti</b>
<b>Šroub do krčku</b>	<b>Femoral neck screw</b>	<b>Šroub do krčku</b> <b>Šroub do krčku Ti</b>	<b>Femoral neck screw</b> <b>Femoral neck screw Ti</b>
<b>Šroub stavěcí</b>	<b>Adjusting screw</b>	<b>Šroub stavěcí</b> <b>Šroub stavěcí Ti</b>	<b>Adjusting screw</b> <b>Adjusting screw Ti</b>
<b>Zátka</b>	<b>End cap</b>	<b>Zátka</b> <b>Zátka Ti</b>	<b>End cap</b> <b>End cap Ti</b>

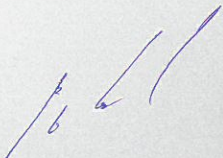
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

*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 (No.): M - ZP - 04 - 04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

<b>Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami</b> <b>The above products are in compliance with these harmonized standards</b>	
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika <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 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 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 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality - požadavky pro účely předpisů <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14602:2011	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – zvláštní požadavky <i>Non-active surgical implants -- Implants for osteosynthesis -- Particular requirements</i>
EN ISO 14630:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Obecné požadavky. <i>Non-active surgical implants - General requirements.</i>
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky Medical devices. <i>Application of risk management to medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2016	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: obecné požadavky <i>Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements</i>
EN ISO 17664:2017	Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků <i>Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices</i>
EN ISO 17665-1:2006	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky <i>Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for 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 – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices. Application of usability engineering to medical devices</i>
ISO 5832-1:2019	Chirurgické implantáty - Kovové materiály. Část 1: Tvářené korozivzdorné oceli <i>Implants for surgery - Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel</i>
EN ISO 5832-3:2016	Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření <i>Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.</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-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Hřeb femorální laterální</b>  <b>Femoral lateral nail</b>	397 129 70 7940	9x320 mm, levý	9x320 mm, left
	397 129 70 7950	9x340 mm, levý	9x340 mm, left
	397 129 70 7960	9x360 mm, levý	9x360 mm, left
	397 129 70 7970	9x380 mm, levý	9x380 mm, left
	397 129 70 7980	9x400 mm, levý	9x400 mm, left
	397 129 70 7990	9x420 mm, levý	9x420 mm, left
	397 129 70 8000	9x440 mm, levý	9x440 mm, left
	397 129 70 8010	9x460 mm, levý	9x460 mm, left
	397 129 70 8020	9x480 mm, levý	9x480 mm, left
	397 129 70 8030	10x320 mm, levý	10x320 mm, left
	397 129 70 8040	10x340 mm, levý	10x340 mm, left
	397 129 70 8050	10x360 mm, levý	10x360 mm, left
	397 129 70 8060	10x380 mm, levý	10x380 mm, left
	397 129 70 8070	10x400 mm, levý	10x400 mm, left
	397 129 70 8080	10x420 mm, levý	10x420 mm, left
	397 129 70 8090	10x440 mm, levý	10x440 mm, left
	397 129 70 8100	10x460 mm, levý	10x460 mm, left
	397 129 70 8110	10x480 mm, levý	10x480 mm, left
	397 129 70 8120	11x320 mm, levý	11x320 mm, left
	397 129 70 8130	11x340 mm, levý	11x340 mm, left
	397 129 70 8140	11x360 mm, levý	11x360 mm, left
	397 129 70 8150	11x380 mm, levý	11x380 mm, left
	397 129 70 8160	11x400 mm, levý	11x400 mm, left
	397 129 70 8170	11x420 mm, levý	11x420 mm, left
	397 129 70 8180	11x440 mm, levý	11x440 mm, left
	397 129 70 8190	11x460 mm, levý	11x460 mm, left
	397 129 70 8200	11x480 mm, levý	11x480 mm, left
	397 129 70 8210	12x320 mm, levý	12x320 mm, left
	397 129 70 8220	12x340 mm, levý	12x340 mm, left
	397 129 70 8230	12x360 mm, levý	12x360 mm, left
	397 129 70 8240	12x380 mm, levý	12x380 mm, left
	397 129 70 8250	12x400 mm, levý	12x400 mm, left
	397 129 70 8260	12x420 mm, levý	12x420 mm, left
	397 129 70 8270	12x440 mm, levý	12x440 mm, left
	397 129 70 8280	12x460 mm, levý	12x460 mm, left
	397 129 70 8290	12x480 mm, levý	12x480 mm, left
	397 129 70 8390	9x320 mm, pravý	9x320 mm, right
	397 129 70 8400	9x340 mm, pravý	9x340 mm, right
	397 129 70 8410	9x360 mm, pravý	9x360 mm, right
	397 129 70 8420	9x380 mm, pravý	9x380 mm, right
	397 129 70 8430	9x400 mm, pravý	9x400 mm, right
	397 129 70 8440	9x420 mm, pravý	9x420 mm, right
	397 129 70 8450	9x440 mm, pravý	9x440 mm, right

**Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Hřeb femorální laterální</b>  <b>Femoral lateral nail</b>	397 129 70 8460	9x460 mm, pravý	9x460 mm, right
	397 129 70 8470	9x480 mm, pravý	9x480 mm, right
	397 129 70 8480	10x320 mm, pravý	10x320 mm, right
	397 129 70 8490	10x340 mm, pravý	10x340 mm, right
	397 129 70 8500	10x360 mm, pravý	10x360 mm, right
	397 129 70 8510	10x380 mm, pravý	10x380 mm, right
	397 129 70 8520	10x400 mm, pravý	10x400 mm, right
	397 129 70 8530	10x420 mm, pravý	10x420 mm, right
	397 129 70 8540	10x440 mm, pravý	10x440 mm, right
	397 129 70 8550	10x460 mm, pravý	10x460 mm, right
	397 129 70 8560	10x480 mm, pravý	10x480 mm, right
	397 129 70 8570	11x320 mm, pravý	11x320 mm, right
	397 129 70 8580	11x340 mm, pravý	11x340 mm, right
	397 129 70 8590	11x360 mm, pravý	11x360 mm, right
	397 129 70 8600	11x380 mm, pravý	11x380 mm, right
	397 129 70 8610	11x400 mm, pravý	11x400 mm, right
	397 129 70 8620	11x420 mm, pravý	11x420 mm, right
	397 129 70 8630	11x440 mm, pravý	11x440 mm, right
	397 129 70 8640	11x460 mm, pravý	11x460 mm, right
	397 129 70 8650	11x480 mm, pravý	11x480 mm, right
	397 129 70 8660	12x320 mm, pravý	12x320 mm, right
	397 129 70 8670	12x340 mm, pravý	12x340 mm, right
	397 129 70 8680	12x360 mm, pravý	12x360 mm, right
	397 129 70 8690	12x380 mm, pravý	12x380 mm, right
	397 129 70 8700	12x400 mm, pravý	12x400 mm, right
	397 129 70 8710	12x420 mm, pravý	12x420 mm, right
	397 129 70 8720	12x440 mm, pravý	12x440 mm, right
	397 129 70 8730	12x460 mm, pravý	12x460 mm, right
397 129 70 8740	12x480 mm, pravý	12x480 mm, right	

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Hřeb femorální laterální Ti</b>  <b>Femoral lateral nail Ti</b>	397 129 70 7943	9x320 mm, levý	9x320 mm, left
	397 129 70 7953	9x340 mm, levý	9x340 mm, left
	397 129 70 7963	9x360 mm, levý	9x360 mm, left
	397 129 70 7973	9x380 mm, levý	9x380 mm, left
	397 129 70 7983	9x400 mm, levý	9x400 mm, left
	397 129 70 7993	9x420 mm, levý	9x420 mm, left
	397 129 70 8003	9x440 mm, levý	9x440 mm, left
	397 129 70 8013	9x460 mm, levý	9x460 mm, left
	397 129 70 8023	9x480 mm, levý	9x480 mm, left
	397 129 70 8033	10x320 mm, levý	10x320 mm, left
	397 129 70 8043	10x340 mm, levý	10x340 mm, left
	397 129 70 8053	10x360 mm, levý	10x360 mm, left
	397 129 70 8063	10x380 mm, levý	10x380 mm, left
	397 129 70 8073	10x400 mm, levý	10x400 mm, left
	397 129 70 8083	10x420 mm, levý	10x420 mm, left

**Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Hřeb femorální laterální Ti</b>	397 129 70 8093	10x440 mm, levý	10x440 mm, left
	397 129 70 8103	10x460 mm, levý	10x460 mm, left
<b>Femoral lateral nail Ti</b>	397 129 70 8113	10x480 mm, levý	10x480 mm, left
	397 129 70 8123	11x320 mm, levý	11x320 mm, left
	397 129 70 8133	11x340 mm, levý	11x340 mm, left
	397 129 70 8143	11x360 mm, levý	11x360 mm, left
	397 129 70 8153	11x380 mm, levý	11x380 mm, left
	397 129 70 8163	11x400 mm, levý	11x400 mm, left
	397 129 70 8173	11x420 mm, levý	11x420 mm, left
	397 129 70 8183	11x440 mm, levý	11x440 mm, left
	397 129 70 8193	11x460 mm, levý	11x460 mm, left
	397 129 70 8203	11x480 mm, levý	11x480 mm, left
	397 129 70 8213	12x320 mm, levý	12x320 mm, left
	397 129 70 8223	12x340 mm, levý	12x340 mm, left
	397 129 70 8233	12x360 mm, levý	12x360 mm, left
	397 129 70 8243	12x380 mm, levý	12x380 mm, left
	397 129 70 8253	12x400 mm, levý	12x400 mm, left
	397 129 70 8263	12x420 mm, levý	12x420 mm, left
	397 129 70 8273	12x440 mm, levý	12x440 mm, left
	397 129 70 8283	12x460 mm, levý	12x460 mm, left
	397 129 70 8293	12x480 mm, levý	12x480 mm, left
	397 129 70 8393	9x320 mm, pravý	9x320 mm, right
	397 129 70 8403	9x340 mm, pravý	9x340 mm, right
	397 129 70 8413	9x360 mm, pravý	9x360 mm, right
	397 129 70 8423	9x380 mm, pravý	9x380 mm, right
	397 129 70 8433	9x400 mm, pravý	9x400 mm, right
	397 129 70 8443	9x420 mm, pravý	9x420 mm, right
	397 129 70 8453	9x440 mm, pravý	9x440 mm, right
	397 129 708463	9x460 mm, pravý	9x460 mm, right
	397 129 70 8473	9x480 mm, pravý	9x480 mm, right
	397 129 70 8483	10x320 mm, pravý	10x320 mm, right
	397 129 70 8493	10x340 mm, pravý	10x340 mm, right
	397 129 70 8503	10x360 mm, pravý	10x360 mm, right
	397 129 70 8513	10x380 mm, pravý	10x380 mm, right
	397 129 70 8523	10x400 mm, pravý	10x400 mm, right
397 129 70 8533	10x420 mm, pravý	10x420 mm, right	
397 129 70 8543	10x440 mm, pravý	10x440 mm, right	
397 129 70 8553	10x460 mm, pravý	10x460 mm, right	
397 129 70 8563	10x480 mm, pravý	10x480 mm, right	
397 129 70 8573	11x320 mm, pravý	11x320 mm, right	
397 129 70 8583	11x340 mm, pravý	11x340 mm, right	
397 129 70 8593	11x360 mm, pravý	11x360 mm, right	
397 129 70 8603	11x380 mm, pravý	11x380 mm, right	
397 129 70 8613	11x400 mm, pravý	11x400 mm, right	
397 129 70 8623	11x420 mm, pravý	11x420 mm, right	
397 129 70 8633	11x440 mm, pravý	11x440 mm, right	
397 129 70 8643	11x460 mm, pravý	11x460 mm, right	
397 129 70 8653	11x480 mm, pravý	11x480 mm, right	

**Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Hřeb femorální laterální Ti</b>  <b>Femoral lateral nail Ti</b>	397 129 70 8663	12x320 mm, pravý	12x320 mm, right
	397 129 70 8673	12x340 mm, pravý	12x340 mm, right
	397 129 70 8683	12x360 mm, pravý	12x360 mm, right
	397 129 70 8693	12x380 mm, pravý	12x380 mm, right
	397 129 70 8703	12x400 mm, pravý	12x400 mm, right
	397 129 70 8713	12x420 mm, pravý	12x420 mm, right
	397 129 70 8723	12x440 mm, pravý	12x440 mm, right
	397 129 70 8733	12x460 mm, pravý	12x460 mm, right
	397 129 70 8743	12x480 mm, pravý	12x480 mm, right

Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Šroub zajišťovací</b>  <b>Locking screw</b>	397 129 79 1500	závit 20 mm, 5x25/20 mm	thread 20 mm, 5x25/20 mm
	397 129 79 1520	závit 20 mm, 5x30/20 mm	thread 20 mm, 5x30/20 mm
	397 129 79 1540	závit 20 mm, 5x35/20 mm	thread 20 mm, 5x35/20 mm
	397 129 79 1560	závit 20 mm, 5x40/20 mm	thread 20 mm, 5x40/20 mm
	397 129 79 1580	závit 20 mm, 5x45/20 mm	thread 20 mm, 5x45/20 mm
	397 129 79 1600	závit 20 mm, 5x50/20 mm	thread 20 mm, 5x50/20 mm
	397 129 79 1620	závit 20 mm, 5x55/20 mm	thread 20 mm, 5x55/20 mm
	397 129 79 1640	závit 20 mm, 5x60/20 mm	thread 20 mm, 5x60/20 mm
	397 129 79 1660	závit 20 mm, 5x65/20 mm	thread 20 mm, 5x65/20 mm
	397 129 79 1680	závit 20 mm, 5x70/20 mm	thread 20 mm, 5x70/20 mm
	397 129 79 1700	závit 20 mm, 5x75/20 mm	thread 20 mm, 5x75/20 mm
	397 129 79 1720	závit 20 mm, 5x80/20 mm	thread 20 mm, 5x80/20 mm
	397 129 79 1740	závit 20 mm, 5x85/20 mm	thread 20 mm, 5x85/20 mm
	397 129 79 1760	závit 20 mm, 5x90/20 mm	thread 20 mm, 5x90/20 mm
	397 129 79 1510	plný závit, 5x25 mm	fully threaded, 5x25 mm
	397 129 79 1530	plný závit, 5x30 mm	fully threaded, 5x30 mm
	397 129 79 1550	plný závit, 5x35 mm	fully threaded, 5x35 mm
	397 129 79 1570	plný závit, 5x40 mm	fully threaded, 5x40 mm
	397 129 79 1590	plný závit, 5x45 mm	fully threaded, 5x45 mm
	397 129 79 1610	plný závit, 5x50 mm	fully threaded, 5x50 mm
	397 129 79 1630	plný závit, 5x55 mm	fully threaded, 5x55 mm
	397 129 79 1650	plný závit, 5x60 mm	fully threaded, 5x60 mm
	397 129 79 1670	plný závit, 5x65 mm	fully threaded, 5x65 mm
	397 129 79 1690	plný závit, 5x70 mm	fully threaded, 5x70 mm
	397 129 79 1710	plný závit, 5x75 mm	fully threaded, 5x75 mm
	397 129 79 1730	plný závit, 5x80 mm	fully threaded, 5x80 mm
	397 129 79 1750	plný závit, 5x85 mm	fully threaded, 5x85 mm
	397 129 79 1770	plný závit, 5x90 mm	fully threaded, 5x90 mm
	397 129 79 1290	plný závit, 5x95 mm	fully threaded, 5x95 mm
	397 129 79 1300	plný závit, 5x100 mm	fully threaded, 5x100 mm
	397 129 79 1310	plný závit, 5x105 mm	fully threaded, 5x105 mm
	397 129 79 9631	zesílený, 5x25 mm	strengthened, 5x25 mm

**Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Šroub zajišťovací</b> <b>Locking screw</b>	397 129 79 9641	zesílený, 5x30 mm	strengthened, 5x30 mm
	397 129 79 9651	zesílený, 5x35 mm	strengthened, 5x35 mm
	397 129 79 9661	zesílený, 5x40 mm	strengthened, 5x40 mm
	397 129 79 9671	zesílený, 5x45 mm	strengthened, 5x45 mm
	397 129 79 9681	zesílený, 5x50 mm	strengthened, 5x50 mm
	397 129 79 9691	zesílený, 5x55 mm	strengthened, 5x55 mm
	397 129 79 9701	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm
	397 129 79 9711	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
	397 129 79 9721	zesílený, 5x70 mm	strengthened, 5x70 mm
	397 129 79 9731	zesílený, 5x75 mm	strengthened, 5x75 mm
	397 129 79 9741	zesílený, 5x80 mm	strengthened, 5x80 mm
	397 129 79 9751	zesílený, 5x85 mm	strengthened, 5x85 mm
	397 129 79 9761	zesílený, 5x90 mm	strengthened, 5x90 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Šroub zajišťovací Ti</b> <b>Locking screw Ti</b>	397 129 79 1503	závit 20 mm, 5x25/20 mm	thread 20 mm, 5x25/20 mm
	397 129 79 1523	závit 20 mm, 5x30/20 mm	thread 20 mm, 5x30/20 mm
	397 129 79 1543	závit 20 mm, 5x35/20 mm	thread 20 mm, 5x35/20 mm
	397 129 79 1563	závit 20 mm, 5x40/20 mm	thread 20 mm, 5x40/20 mm
	397 129 79 1583	závit 20 mm, 5x45/20 mm	thread 20 mm, 5x45/20 mm
	397 129 79 1603	závit 20 mm, 5x50/20 mm	thread 20 mm, 5x50/20 mm
	397 129 79 1623	závit 20 mm, 5x55/20 mm	thread 20 mm, 5x55/20 mm
	397 129 79 1643	závit 20 mm, 5x60/20 mm	thread 20 mm, 5x60/20 mm
	397 129 79 1663	závit 20 mm, 5x65/20 mm	thread 20 mm, 5x65/20 mm
	397 129 79 1683	závit 20 mm, 5x70/20 mm	thread 20 mm, 5x70/20 mm
	397 129 79 1703	závit 20 mm, 5x75/20 mm	thread 20 mm, 5x75/20 mm
	397 129 79 1723	závit 20 mm, 5x80/20 mm	thread 20 mm, 5x80/20 mm
	397 129 79 1743	závit 20 mm, 5x85/20 mm	thread 20 mm, 5x85/20 mm
	397 129 79 1763	závit 20 mm, 5x90/20 mm	thread 20 mm, 5x90/20 mm
	397 129 79 1513	plný závit, 5x25 mm	fully thread, 5x25 mm
	397 129 79 1533	plný závit, 5x30 mm	fully thread, 5x30 mm
	397 129 79 1553	plný závit, 5x35 mm	fully thread, 5x35 mm
	397 129 79 1573	plný závit, 5x40 mm	fully thread, 5x40 mm
	397 129 79 1593	plný závit, 5x45 mm	fully thread, 5x45 mm
	397 129 79 1613	plný závit, 5x50 mm	fully thread, 5x50 mm
	397 129 79 1633	plný závit, 5x55 mm	fully thread, 5x55 mm
	397 129 79 1653	plný závit, 5x60 mm	fully thread, 5x60 mm
	397 129 79 1673	plný závit, 5x65 mm	fully thread, 5x65 mm
	397 129 79 1693	plný závit, 5x70 mm	fully thread, 5x70 mm
	397 129 79 1713	plný závit, 5x75 mm	fully thread, 5x75 mm
	397 129 79 1733	plný závit, 5x80 mm	fully thread, 5x80 mm
	397 129 79 1753	plný závit, 5x85 mm	fully thread, 5x85 mm
	397 129 79 1773	plný závit, 5x90 mm	fully thread, 5x90 mm
	397 129 79 1293	plný závit, 5x95 mm	fully thread, 5x95 mm

**Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
<b>Šroub zajišťovací Ti</b> <b>Locking screw Ti</b>	397 129 79 1303	plný závit, 5x100 mm	fully thread, 5x100 mm
	397 129 79 1313	plný závit, 5x105 mm	fully thread, 5x105 mm
	397 129 79 9634	zesílený, 5x25 mm	strengthened, 5x25 mm
	397 129 79 9644	zesílený, 5x30 mm	strengthened, 5x30 mm
	397 129 79 9654	zesílený, 5x35 mm	strengthened, 5x35 mm
	397 129 79 9664	zesílený, 5x40 mm	strengthened, 5x40 mm
	397 129 79 9674	zesílený, 5x45 mm	strengthened, 5x45 mm
	397 129 79 9684	zesílený, 5x50 mm	strengthened, 5x50 mm
	397 129 79 9694	zesílený, 5x55 mm	strengthened, 5x55 mm
	397 129 79 9704	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm
	397 129 79 9714	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
	397 129 79 9724	zesílený, 5x70 mm	strengthened, 5x70 mm
	397 129 79 9734	zesílený, 5x75 mm	strengthened, 5x75 mm
	397 129 79 9744	zesílený, 5x80 mm	strengthened, 5x80 mm
	397 129 79 9754	zesílený, 5x85 mm	strengthened, 5x85 mm
	397 129 79 9764	zesílený, 5x90 mm	strengthened, 5x90 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF umber	Varianty / Variants
<b>Šroub do krčku</b> <b>Femoral neck screw</b>	397 129 78 9580	6,5x70 mm
	397 129 78 9590	6,5x75 mm
	397 129 78 9600	6,5x80 mm
	397 129 78 9610	6,5x85 mm
	397 129 78 9620	6,5x90 mm
	397 129 78 9630	6,5x95 mm
	397 129 78 9640	6,5x100 mm
	397 129 78 9650	6,5x105 mm
	397 129 78 9660	6,5x110 mm
	397 129 78 9670	6,5x150 mm
	397 129 78 9680	6,5x120 mm
	397 129 78 9690	6,5x125 mm
	397 129 78 9700	6,5x130 mm
	397 129 78 9710	6,5x135 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF umber	Varianty / Variants
<b>Šroub do krčku Ti</b> <b>Femoral neck screw Ti</b>	397 129 78 9583	6,5x70 mm
	397 129 78 9593	6,5x75 mm
	397 129 78 9603	6,5x80 mm
	397 129 78 9613	6,5x85 mm
	397 129 78 9623	6,5x90 mm
	397 129 78 9633	6,5x95 mm
	397 129 78 9643	6,5x100 mm
	397 129 78 9653	6,5x105 mm



**Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-04 R02**  
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF umber	Varianty / Variants
<b>Šroub do krčku Ti</b>	397 129 78 9663	6,5x110 mm
	397 129 78 9673	6,5x150 mm
<b>Femoral neck screw Ti</b>	397 129 78 9683	6,5x120 mm
	397 129 78 9693	6,5x125 mm
	397 129 78 9703	6,5x130 mm
	397 129 78 9713	6,5x135 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
<b>Šroub stavěcí Adjusting screw</b>	397 129 71 0110	M8x32 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
<b>Šroub stavěcí Ti Adjusting screw Ti</b>	397 129 71 0113	M8x32 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
<b>Zátka End cap</b>	397 129 70 9550	D13xL2xM8 mm, 6HR5
	397 129 70 9560	D13xL5xM8 mm, 6HR5
	397 129 70 9570	D13xL10xM8 mm, 6HR 5

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
<b>Zátka Ti End cap Ti</b>	397 129 70 9553	D13xL2xM8 mm,6HR 5
	397 129 70 9563	D13xL5xM8 mm,6HR 5
	397 129 70 9573	D13xL10xM8 mm,6HR 5

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