

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 04 - 05 R00

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 / Název submodelu	Model name / Submodel name
Dlaha femorální proximální	Proximal femoral plate

Accessories:

Šroub kortikální	Cortical screw
Šroub uzamykatelný	Locking screw
Objímka	Clamp
Šroub na objímku	Screw for clamp

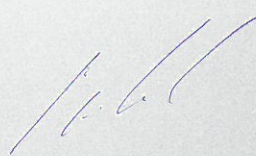
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

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 - 05 R00
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 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 <i>Medical devices. 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 resterilizable 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>

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-04-05 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha femorální proximální Proximal femoral plate	397 129 78 5065	2 otvorů, 114 mm, pravá	2 holes, 114 mm, right
	397 129 78 5070	4 otvory, 148mm, pravá	4 holes, 148mm, right
	397 129 78 5075	6 otvorů, 182 mm, pravá	6 holes, 182 mm, right
	397 129 78 5080	8 otvorů, 216 mm, pravá	8 holes, 216 mm, right
	397 129 78 5085	10 otvorů, 250 mm, pravá	10 holes, 250 mm, right
	397 129 78 5090	12 otvorů, 284 mm, pravá	12 holes, 284 mm, right
	397 129 78 5095	14 otvory, 318 mm, pravá	14 holes, 318 mm, right
	397 129 78 5100	16 otvorů, 352 mm, pravá	16 holes, 352 mm, right
	397 129 78 5105	18 otvorů, 386 mm, pravá	18 holes, 386 mm, right
	397 129 78 5110	20 otvorů, 420 mm, pravá	20 holes, 420 mm, right
	397 129 78 5115	2 otvorů, 114 mm, levá	2 holes, 114 mm, left
	397 129 78 5120	4 otvory, 148mm, levá	4 holes, 148mm, left
	397 129 78 5125	6 otvorů, 182 mm, levá	6 holes, 182 mm, left
	397 129 78 5130	8 otvorů, 216 mm, levá	8 holes, 216 mm, left
	397 129 78 5135	10 otvorů, 250 mm, levá	10 holes, 250 mm, left
	397 129 78 5140	12 otvorů, 284 mm, levá	12 holes, 284 mm, left
	397 129 78 5145	14 otvory, 318 mm, levá	14 holes, 318 mm, left
	397 129 78 5150	16 otvorů, 352 mm, levá	16 holes, 352 mm, left
	397 129 78 5155	18 otvorů, 386 mm, levá	18 holes, 386 mm, left
	397 129 78 5160	20 otvorů, 420 mm, levá	20 holes, 420 mm, left

Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 79 9421	samořezný, HA 4,5x14 mm	self-tapping, HA 4,5x14 mm
	397 129 79 9431	samořezný, HA 4,5x16 mm	self-tapping, HA 4,5x16 mm
	397 129 79 9441	samořezný, HA 4,5x18 mm	self-tapping, HA 4,5x18 mm
	397 129 79 9521	samořezný, HA 4,5x20 mm	self-tapping, HA 4,5x20 mm
	397 129 79 9451	samořezný, HA 4,5x22 mm	self-tapping, HA 4,5x22 mm
	397 129 79 9461	samořezný, HA 4,5x24 mm	self-tapping, HA 4,5x24 mm
	397 129 79 9541	samořezný, HA 4,5x26 mm	self-tapping, HA 4,5x26 mm
	397 129 79 9471	samořezný, HA 4,5x28 mm	self-tapping, HA 4,5x28 mm
	397 129 79 9551	samořezný, HA 4,5x30 mm	self-tapping, HA 4,5x30 mm
	397 129 79 9481	samořezný, HA 4,5x32 mm	self-tapping, HA 4,5x32 mm
	397 129 79 9491	samořezný, HA 4,5x34 mm	self-tapping, HA 4,5x34 mm
	397 129 79 9571	samořezný, HA 4,5x36 mm	self-tapping, HA 4,5x36 mm
	397 129 79 9501	samořezný, HA 4,5x38 mm	self-tapping, HA 4,5x38 mm
	397 129 79 9581	samořezný, HA 4,5x40 mm	self-tapping, HA 4,5x40 mm
	397 129 79 9511	samořezný, HA 4,5x42 mm	self-tapping, HA 4,5x42 mm
	397 129 79 9521	samořezný, HA 4,5x44 mm	self-tapping, HA 4,5x44 mm
	397 129 79 9531	samořezný, HA 4,5x46 mm	self-tapping, HA 4,5x46 mm
	397 129 79 9541	samořezný, HA 4,5x48 mm	self-tapping, HA 4,5x48 mm
	397 129 79 9601	samořezný, HA 4,5x50 mm	self-tapping, HA 4,5x50 mm
	397 129 79 9551	samořezný, HA 4,5x52 mm	self-tapping, HA 4,5x52 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-05 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 79 9561	samořezný, HA 4,5x54 mm	self-tapping, HA 4,5x54 mm
	397 129 79 9571	samořezný, HA 4,5x56 mm	self-tapping, HA 4,5x56 mm
	397 129 79 9581	samořezný, HA 4,5x58 mm	self-tapping, HA 4,5x58 mm
	397 129 79 5621	samořezný, HA 4,5x60 mm	self-tapping, HA 4,5x60 mm
	397 129 79 5631	samořezný, HA 4,5x65 mm	self-tapping, HA 4,5x65 mm
	397 129 79 5641	samořezný, HA 4,5x70 mm	self-tapping, HA 4,5x70 mm
	397 129 79 5651	samořezný, HA 4,5x75 mm	self-tapping, HA 4,5x75 mm
	397 129 79 5661	samořezný, HA 4,5x80 mm	self-tapping, HA 4,5x80 mm
	397 129 79 5671	samořezný, HA 4,5x85 mm	self-tapping, HA 4,5x85 mm
	397 129 79 5681	samořezný, HA 4,5x90 mm	self-tapping, HA 4,5x90 mm
	397 129 79 5691	samořezný, HA 4,5x95 mm	self-tapping, HA 4,5x95 mm
	397 129 79 5701	samořezný, HA 4,5x100 mm	self-tapping, HA 4,5x100 mm
	397 129 79 5711	samořezný, HA 4,5x105 mm	self-tapping, HA 4,5x105 mm
	397 129 79 5721	samořezný, HA 4,5x110 mm	self-tapping, HA 4,5x110 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Locking screw	397 129 77 7981	samořezný 5x16 mm	self-tapping 5x16 mm
	397 129 77 7991	samořezný 5x18 mm	self-tapping 5x18 mm
	397 129 77 8001	samořezný 5x20 mm	self-tapping 5x20 mm
	397 129 77 8011	samořezný 5x22 mm	self-tapping 5x22 mm
	397 129 77 8021	samořezný 5x24 mm	self-tapping 5x24 mm
	397 129 77 8031	samořezný 5x26 mm	self-tapping 5x26 mm
	397 129 77 8041	samořezný 5x28 mm	self-tapping 5x28 mm
	397 129 77 8051	samořezný 5x30 mm	self-tapping 5x30 mm
	397 129 77 8061	samořezný 5x32 mm	self-tapping 5x32 mm
	397 129 77 8071	samořezný 5x34 mm	self-tapping 5x34 mm
	397 129 77 8081	samořezný 5x36 mm	self-tapping 5x36mm
	397 129 77 8091	samořezný 5x38 mm	self-tapping 5x38 mm
	397 129 77 8101	samořezný 5x40 mm	self-tapping 5x40 mm
	397 129 77 8111	samořezný 5x42 mm	self-tapping 5x42 mm
	397 129 77 8121	samořezný 5x44 mm	self-tapping 5x44 mm
	397 129 77 8131	samořezný 5x46 mm	self-tapping 5x46 mm
	397 129 77 8141	samořezný 5x48 mm	self-tapping 5x48 mm
	397 129 77 8151	samořezný 5x50 mm	self-tapping 5x50 mm
	397 129 77 8161	samořezný 5x55 mm	self-tapping 5x55 mm
	397 129 77 8171	samořezný 5x60 mm	self-tapping 5x60 mm
	397 129 77 8181	samořezný 5x65 mm	self-tapping 5x65 mm
	397 129 77 8191	samořezný 5x70 mm	self-tapping 5x70 mm
	397 129 77 8201	samořezný 5x75 mm	self-tapping 5x75 mm
	397 129 78 7401	samořezný 5x80 mm	self-tapping 5x80 mm
	397 129 78 7411	samořezný 5x85 mm	self-tapping 5x85 mm
	397 129 78 7421	samořezný 5x90 mm	self-tapping 5x90 mm
	397 129 78 7431	samořezný 5x95 mm	self-tapping 5x95 mm
	397 129 78 7441	samořezný 5x100 mm	self-tapping 5x100 mm
	397 129 78 7451	samořezný 5x105 mm	self-tapping 5x105 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-05 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Locking screw	397 129 77 8231	samořezný 5/3,5x16 mm	self-tapping 5/3,5x16 mm
	397 129 77 8241	samořezný 5/3,5x18 mm	self-tapping 5/3,5x18 mm
	397 129 77 8251	samořezný 5/3,5x20 mm	self-tapping 5/3,5x20 mm
	397 129 77 8261	samořezný 5/3,5x22 mm	self-tapping 5/3,5x22 mm
	397 129 77 8271	samořezný 5/3,5x24 mm	self-tapping 5/3,5x24 mm
	397 129 77 8281	samořezný 5/3,5x26 mm	self-tapping 5/3,5x26 mm
	397 129 77 8291	samořezný 5/3,5x28 mm	self-tapping 5/3,5x28 mm
	397 129 77 8301	samořezný 5/3,5x30 mm	self-tapping 5/3,5x30 mm
	397 129 77 8311	samořezný 5/3,5x32 mm	self-tapping 5/3,5x32 mm
	397 129 77 8321	samořezný 5/3,5x34 mm	self-tapping 5/3,5x34 mm
	397 129 77 8331	samořezný 5/3,5x36 mm	self-tapping 5/3,5x36 mm
	397 129 77 8341	samořezný 5/3,5x38 mm	self-tapping 5/3,5x38 mm
	397 129 77 8351	samořezný 5/3,5x40 mm	self-tapping 5/3,5x40 mm
	397 129 77 8361	samořezný 5/3,5x42 mm	self-tapping 5/3,5x42 mm
	397 129 77 8371	samořezný 5/3,5x44 mm	self-tapping 5/3,5x44 mm
	397 129 77 8381	samořezný 5/3,5x46 mm	self-tapping 5/3,5x46 mm
	397 129 77 8391	samořezný 5/3,5x48 mm	self-tapping 5/3,5x48 mm
	397 129 77 8401	samořezný 5/3,5x50 mm	self-tapping 5/3,5x50 mm
	397 129 77 8411	samořezný 5/3,5x55 mm	self-tapping 5/3,5x55 mm
	397 129 77 8421	samořezný 5/3,5x60 mm	self-tapping 5/3,5x60 mm
	397 129 77 8431	samořezný 5/3,5x65 mm	self-tapping 5/3,5x65 mm
	397 129 77 8441	samořezný 5/3,5x70 mm	self-tapping 5/3,5x70 mm
	397 129 77 8451	samořezný 5/3,5x75 mm	self-tapping 5/3,5x75 mm
	397 129 78 7471	samořezný 5/3,5x80 mm	self-tapping 5/3,5x80 mm
	397 129 78 7481	samořezný 5/3,5x85 mm	self-tapping 5/3,5x85 mm
	397 129 78 7491	samořezný 5/3,5x90 mm	self-tapping 5/3,5x90 mm
	397 129 78 7501	samořezný 5/3,5x95 mm	self-tapping 5/3,5x95 mm
	397 129 78 7511	samořezný 5/3,5x100 mm	self-tapping 5/3,5x100 mm
397 129 78 7521	samořezný 5/3,5x105 mm	self-tapping 5/3,5x105 mm	

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Objímka Clamp	397 129 78 3700	1
	397 129 78 3710	2
	397 129 78 3720	3

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub na objímku Screw for clamp	397 129 78 5000	uzamykatelný, průměr hlavy 8 mm	locking, head diameter 8 mm

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