

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 07 - 01 R01

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 calcaneus / Calcaneal Implants System**

| Název modelu | Model name | Název submodelu | Submodel name |
|---------------------------|-----------------------|-----------------|---------------|
| Hřeb pro calcaneus | Calcaneal Nail | C-Nail | C-Nail |

Accessories:

| Zátka | End cap | Zátka | End cap |
|--------------------------|----------------------|---|-------------------------------------|
| Šroub zajišťovací | Locking screw | Šroub zajišťovací s plochou hlavou | Locking screw with flat head |

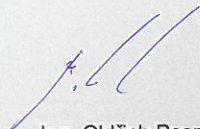
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

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-07-01 R01
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 proces</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 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-07-01 R01
Annex EC declaration of conformity

| Submodel | Číslo artiklu / REF number | Varianty | Variants |
|---------------|----------------------------|----------------|----------------|
| C-Nail | 397 129 78 4160 | 8x65 mm, pravý | 8x65 mm, right |
| | 397 129 78 4170 | 8x65 mm, levý | 8x65 mm, left |

Accessories

| Submodel | Číslo artiklu / REF number | Varianty / Variants |
|-------------------------|----------------------------|----------------------|
| Zátka End cap | 397 129 77 2210 | L0xM6 mm, 6HR 2,5 |
| | 397 129 77 2220 | D8xL5xM6 mm, 6HR2,5 |
| | 397 129 77 2230 | D8xL10xM6 mm, 6HR2,5 |
| | 397 129 78 8880 | D8xL15xM6 mm, 6HR2,5 |
| | 397 129 78 8890 | D8xL20xM6 mm, 6HR2,5 |

| Submodel | Číslo artiklu / REF number | Varianty / Variants |
|--|----------------------------|---------------------|
| Šrouby zajišťovací s plochou hlavou Locking screw with flat head | 397 129 78 5651 | 3,5x22 mm |
| | 397 129 78 5661 | 3,5x24 mm |
| | 397 129 78 5671 | 3,5x26 mm |
| | 397 129 78 5681 | 3,5x28 mm |
| | 397 129 78 5691 | 3,5x30 mm |
| | 397 129 78 5701 | 3,5x32 mm |
| | 397 129 78 5711 | 3,5x34 mm |
| | 397 129 78 5721 | 3,5x36 mm |
| | 397 129 78 5731 | 3,5x38 mm |
| | 397 129 78 5741 | 3,5x40 mm |
| | 397 129 78 5751 | 3,5x42 mm |
| | 397 129 78 5761 | 3,5x44 mm |
| | 397 129 78 5771 | 3,5x46 mm |
| | 397 129 78 5781 | 3,5x48 mm |
| | 397 129 78 5791 | 3,5x50 mm |
| | 397 129 78 5801 | 3,5x55 mm |
| | 397 129 78 5811 | 3,5x60 mm |
| | 397 129 78 5821 | 3,5x65 mm |
| 397 129 78 5831 | 3,5x70 mm | |

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