



EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 06 - 05 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 humerus / Humeral Bones Implants System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
Hřeb humerální	Humeral nail	Hřeb humerální univerzální Hřeb humerální univerzální Ti	Universal humeral nail Universal humeral nail Ti

Accessories:

Šroub kompresní	Compression screw	Šroub kompresní Šroub kompresní Ti	Compression screw Compression screw Ti
Šroub kortikální	Cortical screw	Šroub kortikální Šroub kortikální Ti	Cortical screw Cortical screw Ti
Zátka	End cap	Zátka Zátka Ti	End cap End cap Ti

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: 01. 07. 2020

Místo / Place: Nové Město na Moravě

Ing. Oldřich Pospíchal
Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 06 - 05 R01
Annex EC declaration of conformity

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami <i>The above products are in compliance with these harmonized standards</i>	
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 tvářeni <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: 01. 07. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-05 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb humerální univerzální Universal humeral nail	397 129 77 2000	7×190 mm
	397 129 77 2010	7×210 mm
	397 129 77 2020	7×230 mm
	397 129 77 2030	7×250 mm
	397 129 77 2040	7×270 mm
	397 129 77 2050	7×290 mm
	397 129 77 2070	8×190 mm
	397 129 77 2080	8×210 mm
	397 129 77 2090	8×230 mm
	397 129 77 2100	8×250 mm
	397 129 77 2110	8×270 mm
	397 129 77 2120	8×290 mm
	397 129 77 2140	9×210 mm
	397 129 77 2150	9×230 mm
	397 129 77 2160	9×250 mm
	397 129 77 2170	9×270 mm
	397 129 77 2180	9×290 mm
397 129 77 2190	9×310 mm	

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb humerální univerzální Ti Universal humeral nail Ti	397 129 77 2003	7×190 mm
	397 129 77 2013	7×210 mm
	397 129 77 2023	7×230 mm
	397 129 77 2033	7×250 mm
	397 129 77 2043	7×270 mm
	397 129 77 2053	7×290 mm
	397 129 77 2073	8×190 mm
	397 129 77 2083	8×210 mm
	397 129 77 2093	8×230 mm
	397 129 77 2103	8×250 mm
	397 129 77 2113	8×270 mm
	397 129 77 2123	8×290 mm
	397 129 77 2143	9×210 mm
	397 129 77 2153	9×230 mm
	397 129 77 2163	9×250 mm
	397 129 77 2173	9×270 mm
	397 129 77 2183	9×290 mm
397 129 77 2193	9×310 mm	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-05 R01
Annex EC declaration of conformity

Příslušenství: / Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub kompresní Compression screw	397 129 77 2240	L18 mm
Šroub kompresní Ti Compression screw Ti	397 129 77 2243	L18 mm

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
Zátka Ti End cap Ti	397 129 77 2213	L0xM6 mm, 6HR2,5
	397 129 77 2223	D8xL5xM6 mm, 6HR 2,5
	397 129 77 2233	8xL10xM6 mm, 6HR 2,5

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 79 5241	samořezný, HA 3,5x16 mm	self-tapping, HA 3,5x16 mm
	397 129 79 5251	samořezný, HA 3,5x18 mm	self-tapping, HA 3,5x18 mm
	397 129 79 5261	samořezný, HA 3,5x20 mm	self-tapping, HA 3,5x20 mm
	397 129 79 5271	samořezný, HA 3,5x22 mm	self-tapping, HA 3,5x22 mm
	397 129 79 5281	samořezný, HA 3,5x24 mm	self-tapping, HA 3,5x24 mm
	397 129 79 5291	samořezný, HA 3,5x26 mm	self-tapping, HA 3,5x26 mm
	397 129 79 5301	samořezný, HA 3,5x28 mm	self-tapping, HA 3,5x28 mm
	397 129 79 5311	samořezný, HA 3,5x30 mm	self-tapping, HA 3,5x30 mm
	397 129 79 5321	samořezný, HA 3,5x32 mm	self-tapping, HA 3,5x32 mm
	397 129 79 5331	samořezný, HA 3,5x34 mm	self-tapping, HA 3,5x34 mm
	397 129 79 5341	samořezný, HA 3,5x36 mm	self-tapping, HA 3,5x36 mm
	397 129 79 5351	samořezný, HA 3,5x38 mm	self-tapping, HA 3,5x38 mm
	397 129 79 5361	samořezný, HA 3,5x40 mm	self-tapping, HA 3,5x40 mm
	397 129 79 5371	samořezný, HA 3,5x42 mm	self-tapping, HA 3,5x42 mm
	397 129 79 5441	samořezný, HA 3,5x44 mm	self-tapping, HA 3,5x44 mm
	397 129 79 5451	samořezný, HA 3,5x46 mm	self-tapping, HA 3,5x46 mm
	397 129 79 5461	samořezný, HA 3,5x48 mm	self-tapping, HA 3,5x48 mm
	397 129 79 5391	samořezný, HA 3,5x50 mm	self-tapping, HA 3,5x50 mm
	397 129 79 5401	samořezný, HA 3,5x55 mm	self-tapping, HA 3,5x55 mm
	397 129 79 5411	samořezný, HA 3,5x60 mm	self-tapping, HA 3,5x60 mm
397 129 79 5421	samořezný, HA 3,5x65 mm	self-tapping, HA 3,5x65 mm	
397 129 79 5431	samořezný, HA 3,5x70 mm	self-tapping, HA 3,5x70 mm	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-05 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Ti Cortical screw Ti	397 129 79 5244	samořezný, HA 3,5x16 mm	self-tapping, HA 3,5x16 mm
	397 129 79 5254	samořezný, HA 3,5x18 mm	self-tapping, HA 3,5x18 mm
	397 129 79 5264	samořezný, HA 3,5x20 mm	self-tapping, HA 3,5x20 mm
	397 129 79 5274	samořezný, HA 3,5x22 mm	self-tapping, HA 3,5x22 mm
	397 129 79 5284	samořezný, HA 3,5x24 mm	self-tapping, HA 3,5x24 mm
	397 129 79 5294	samořezný, HA 3,5x26 mm	self-tapping, HA 3,5x26 mm
	397 129 79 5304	samořezný, HA 3,5x28 mm	self-tapping, HA 3,5x28 mm
	397 129 79 5314	samořezný, HA 3,5x30 mm	self-tapping, HA 3,5x30 mm
	397 129 79 5324	samořezný, HA 3,5x32 mm	self-tapping, HA 3,5x32 mm
	397 129 79 5334	samořezný, HA 3,5x34 mm	self-tapping, HA 3,5x34 mm
	397 129 79 5344	samořezný, HA 3,5x36 mm	self-tapping, HA 3,5x36 mm
	397 129 79 5354	samořezný, HA 3,5x38 mm	self-tapping, HA 3,5x38 mm
	397 129 79 5364	samořezný, HA 3,5x40 mm	self-tapping, HA 3,5x40 mm
	397 129 79 5374	samořezný, HA 3,5x42 mm	self-tapping, HA 3,5x42 mm
	397 129 79 5444	samořezný, HA 3,5x44 mm	self-tapping, HA 3,5x44 mm
	397 129 79 5454	samořezný, HA 3,5x46 mm	self-tapping, HA 3,5x46 mm
	397 129 79 5464	samořezný, HA 3,5x48 mm	self-tapping, HA 3,5x48 mm
	397 129 79 5394	samořezný, HA 3,5x50 mm	self-tapping, HA 3,5x50 mm
	397 129 79 5404	samořezný, HA 3,5x55 mm	self-tapping, HA 3,5x55 mm
	397 129 79 5414	samořezný, HA 3,5x60 mm	self-tapping, HA 3,5x60 mm
397 129 79 5424	samořezný, HA 3,5x65 mm	self-tapping, HA 3,5x65 mm	
397 129 79 5434	samořezný, HA 3,5x70 mm	self-tapping, HA 3,5x70 mm	

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 01. 07. 2020