



EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 05 - 02 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 tibii / Tibial Bones Implants System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
Hřeb do hlezna	Tibiototalcaneal nail	Hřeb do hlezna retrográdní Ti	Tibiototalcaneal retrograde nail Ti

Accessories:

Šroub zajišťovací	Locking screw	Šroub zajišťovací Ti	Locking screw Ti
Zátka	End cap	Zátka Ti	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: M-ZP-05-02 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 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>
EN ISO 14155:2011	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely <i>Clinical investigation of medical devices for human subjects</i>
EN ISO 5832-3:2016	Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 3: Sliitina 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: 01. 07. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo: M-ZP-05-02 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Hřeb do hlezna retrogradní Ti Tibiototalcalcaneal retrograde nail Ti	397 129 70 0013	8x180 mm pravý	8x180 mm right
	397 129 70 0023	10x180 mm pravý	10x180 mm right
	397 129 70 0033	10x220 mm pravý	10x220 mm right
	397 129 70 0043	10x250 mm pravý	10x250 mm right
	397 129 70 0053	12x180 mm pravý	12x180 mm right
	397 129 70 0063	12x220 mm pravý	12x220 mm right
	397 129 70 0073	12x250 mm pravý	12x250 mm right
	397 129 70 0083	14x180 mm pravý	14x180 mm right
	397 129 70 0093	14x220 mm pravý	14x220 mm right
	397 129 70 2903	8x180 mm levý	8x180 mm left
	397 129 70 2913	10x180 mm levý	10x180 mm left
	397 129 70 2923	10x220 mm levý	10x220 mm left
	397 129 70 2933	10x250 mm levý	10x250 mm left
	397 129 70 2943	12x180 mm levý	12x180 mm left
	397 129 70 2953	12x220 mm levý	12x220 mm left
	397 129 70 2963	12x250 mm levý	12x250 mm left
	397 129 70 2973	14x180 mm levý	14x180 mm left
	397 129 70 2983	14x220 mm levý	14x220 mm left

Accessories

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Ti Locking screw Ti	397 129 77 6554	zesílený, 3,5x20 mm	strengthened, 3,5x20 mm
	397 129 77 6564	zesílený, 3,5x22 mm	strengthened, 3,5x22 mm
	397 129 77 6574	zesílený, 3,5x24 mm	strengthened, 3,5x24 mm
	397 129 77 6584	zesílený, 3,5x26 mm	strengthened, 3,5x26 mm
	397 129 77 6594	zesílený, 3,5x28 mm	strengthened, 3,5x28 mm
	397 129 77 6604	zesílený, 3,5x30 mm	strengthened, 3,5x30 mm
	397 129 77 6614	zesílený, 3,5x32 mm	strengthened, 3,5x32 mm
	397 129 77 6624	zesílený, 3,5x34 mm	strengthened, 3,5x34 mm
	397 129 77 6634	zesílený, 3,5x36 mm	strengthened, 3,5x36 mm
	397 129 77 6644	zesílený, 3,5x38 mm	strengthened, 3,5x38 mm
	397 129 77 6654	zesílený, 3,5x40 mm	strengthened, 3,5x40 mm
	397 129 77 6664	zesílený, 3,5x42 mm	strengthened, 3,5x42 mm
	397 129 77 6674	zesílený, 3,5x44 mm	strengthened, 3,5x44 mm
	397 129 77 6684	zesílený, 3,5x46 mm	strengthened, 3,5x46 mm
	397 129 77 6694	zesílený, 3,5x48 mm	strengthened, 3,5x48 mm
	397 129 77 6704	zesílený, 3,5x50 mm	strengthened, 3,5x50 mm
	397 129 77 6714	zesílený, 3,5x55 mm	strengthened, 3,5x55 mm
	397 129 77 6724	zesílený, 3,5x60 mm	strengthened, 3,5x60 mm
	397 129 77 6734	zesílený, 3,5x65 mm	strengthened, 3,5x65 mm
	397 129 77 6744	zesílený, 3,5x70 mm	strengthened, 3,5x70 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

Příloha EC prohlášení shody číslo: M-ZP-05-02 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Ti	397 129 79 9704	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm
	397 129 79 9714	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
Locking screw Ti	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
	397 129 70 9274	zesílený, HA 6,5x40 mm	strengthened, HA 6,5x40 mm
	397 129 70 9284	zesílený, HA 6,5x45 mm	strengthened, HA 6,5x45 mm
	397 129 70 9294	zesílený, HA 6,5x50 mm	strengthened, HA 6,5x50 mm
	397 129 70 9304	zesílený, HA 6,5x55 mm	strengthened, HA 6,5x55 mm
	397 129 78 9154	zesílený, HA 6,5x60 mm	strengthened, HA 6,5x60 mm
	397 129 78 9164	zesílený, HA 6,5x65 mm	strengthened, HA 6,5x65 mm
	397 129 78 9174	zesílený, HA 6,5x70 mm	strengthened, HA 6,5x70 mm
	397 129 78 9184	zesílený, HA 6,5x75 mm	strengthened, HA 6,5x75 mm
	397 129 78 9194	zesílený, HA 6,5x80 mm	strengthened, HA 6,5x80 mm
	397 129 78 9204	zesílený, HA 6,5x85 mm	strengthened, HA 6,5x85 mm
	397 129 78 9214	zesílený, HA 6,5x90 mm	strengthened, HA 6,5x90 mm
	397 129 78 9224	zesílený, HA 6,5x95 mm	strengthened, HA 6,5x95 mm
	397 129 78 9234	zesílený, HA 6,5x100 mm	strengthened, HA 6,5x100 mm
	397 129 78 9244	zesílený, HA 6,5x105 mm	strengthened, HA 6,5x105 mm
	397 129 78 9254	zesílený, HA 6,5x110 mm	strengthened, HA 6,5x110 mm
397 129 78 9264	zesílený, HA 6,5x115 mm	strengthened, HA 6,5x115 mm	
397 129 78 9274	zesílený, HA 6,5x120 mm	strengthened, HA 6,5x120 mm	

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Zátka Ti End cap Ti	397 129 70 6753	M8xL10 mm, 6HR5	M8xL10 mm, 6HR5

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 15. 06. 2020