



EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 04 - 10 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 CE1023.

Posouzení shody se zúčastnila notifikovaná osoba č.1023

Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

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 CE1023 marking.

The conformity assessment was performed with participation of the Notified Body N° 1023

Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

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
Hřeb femorální	Femoral nail	Hřeb rekonstrukční PLATON Ti	Reconstruction nail PLATON Ti

Accessories:

Šroub zajišťovací	Locking screw	Šroub zajišťovací PLATON Ti	Locking screw PLATON Ti
Šroub do krčku	Femoral lag screw	Šroub do krčku PLATON Ti	Femoral lag screw PLATON Ti
Šroub stavěcí	Set screw	Šroub stavěcí PLATON Ti	Set screw PLATON Ti
Šroub spojovací	Connection screw	Šroub spojovací PLATON Ti	Connection screw PLATON Ti
Zátka	End cap	Zátka PLATON Ti	End cap PLATON Ti
AR-Klip	AR-Clip	AR-Clip PLATON Ti	AR-Clip PLATON Ti

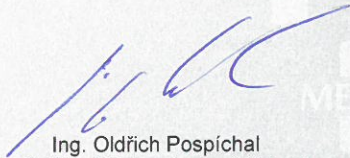
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

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: 11. 05. 2021

Místo / Place: Nové Město na Moravě


Ing. Oldřich Pospíchal

Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager



Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 04 - 10 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 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 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices. Application of usability engineering to medical devices</i>
EN ISO 5832-3:2016	Chirurgické implantáty - Kované 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: 11. 05. 2021

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-10 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants	
Hřeb rekonstrukční PLATON Ti	110 - 407	L, 10x280 mm, 125°, pravý	L, 10x280 mm, 125°, right	
	110 - 408	L, 10x300 mm, 125°, pravý	L, 10x300 mm, 125°, right	
	110 - 409	L, 10x320 mm, 125°, pravý	L, 10x320 mm, 125°, right	
	Reconstruction nail PLATON Ti	110 - 410	L, 10x340 mm, 125°, pravý	L, 10x340 mm, 125°, right
		110 - 411	L, 10x360 mm, 125°, pravý	L, 10x360 mm, 125°, right
		110 - 412	L, 10x380 mm, 125°, pravý	L, 10x380 mm, 125°, right
		110 - 413	L, 10x400 mm, 125°, pravý	L, 10x400 mm, 125°, right
		110 - 414	L, 10x420 mm, 125°, pravý	L, 10x420 mm, 125°, right
		110 - 417	L, 10x280 mm, 130°, pravý	L, 10x280 mm, 130°, right
		110 - 418	L, 10x300 mm, 130°, pravý	L, 10x300 mm, 130°, right
		110 - 419	L, 10x320 mm, 130°, pravý	L, 10x320 mm, 130°, right
		110 - 420	L, 10x340 mm, 130°, pravý	L, 10x340 mm, 130°, right
		110 - 421	L, 10x360 mm, 130°, pravý	L, 10x360 mm, 130°, right
		110 - 422	L, 10x380 mm, 130°, pravý	L, 10x380 mm, 130°, right
		110 - 423	L, 10x400 mm, 130°, pravý	L, 10x400 mm, 130°, right
		110 - 424	L, 10x420 mm, 130°, pravý	L, 10x420 mm, 130°, right
		110 - 427	L, 10x280 mm, 125°, levý	L, 10x280 mm, 125°, left
		110 - 428	L, 10x300 mm, 125°, levý	L, 10x300 mm, 125°, left
		110 - 429	L, 10x320 mm, 125°, levý	L, 10x320 mm, 125°, left
		110 - 430	L, 10x340 mm, 125°, levý	L, 10x340 mm, 125°, left
		110 - 431	L, 10x360 mm, 125°, levý	L, 10x360 mm, 125°, left
		110 - 432	L, 10x380 mm, 125°, levý	L, 10x380 mm, 125°, left
		110 - 433	L, 10x400 mm, 125°, levý	L, 10x400 mm, 125°, left
		110 - 434	L, 10x420 mm, 125°, levý	L, 10x420 mm, 125°, left
		110 - 437	L, 10x280 mm, 130°, levý	L, 10x280 mm, 130°, left
		110 - 438	L, 10x300 mm, 130°, levý	L, 10x300 mm, 130°, left
		110 - 439	L, 10x320 mm, 130°, levý	L, 10x320 mm, 130°, left
		110 - 440	L, 10x340 mm, 130°, levý	L, 10x340 mm, 130°, left
		110 - 441	L, 10x360 mm, 130°, levý	L, 10x360 mm, 130°, left
		110 - 442	L, 10x380 mm, 130°, levý	L, 10x380 mm, 130°, left
		110 - 443	L, 10x400 mm, 130°, levý	L, 10x400 mm, 130°, left
		110 - 444	L, 10x420 mm, 130°, levý	L, 10x420 mm, 130°, left
		110 - 400	S, 10x190 mm, 125°	S, 10x190 mm, 125°
110 - 401		S, 10x190 mm, 130°	S, 10x190 mm, 130°	

Příslušenství / Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub zajišťovací PLATON Ti	101 - 140	5x25 mm
	101 - 141	5x30 mm
	101 - 142	5x35 mm
Locking screw PLATON Ti	101 - 143	5x40 mm
	101 - 144	5x45 mm
	101 - 145	5x50 mm
	101 - 146	5x55 mm
	101 - 147	5x60 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-10 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
	101 - 148	5x65 mm
	101 - 149	5x70 mm
	101 - 150	5x75 mm
	101 - 151	5x80 mm
	101 - 152	5x85 mm
	101 - 153	5x90 mm
	101 - 154	5x95 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub do krčku PLATON Ti	110 - 198	12x75 mm
	110 - 199	12x80 mm
Femoral lag screw PLATON Ti	110 - 200	12x85 mm
	110 - 201	12x90 mm
	110 - 202	12x95 mm
	110 - 203	12x100 mm
	110 - 204	12x105 mm
	110 - 205	12x110 mm
	110 - 206	12x115 mm
	110 - 207	12x120 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub stavěcí PLATON Ti Set screw PLATON Ti	110 - 308	M8, L27 mm	M8, L27 mm
	110 - 309	pro AR klip, M8, L22 mm	for AR-Clip, M8, L22 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub spojovací PLATON Ti Connection screw PLATON Ti	110 - 304	M7, L20

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Zátka PLATON Ti End cap PLATON Ti	110 - 301	M12, L15

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
AR-Klip PLATON Ti AR-Clip PLATON Ti	110 - 299	XS
	110 - 303	S
	110 - 305	M
	110 - 307	L
	110 - 311	XL

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 11. 05. 2021