

EC PROHLÁŠENÍ SHODY EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 04 - 06 R04

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 třída 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
Dlaha femorální distální	Distal femoral plate	Dlaha femorální distální Dlaha femorální distální Ti	Distal femoral plate Distal femoral plate Ti

Accessories:

Šroub kortikální	Cortical screw	Šroub kortikální Šroub kortikální Ti	Cortical screw Cortical screw Ti
Šroub uzamykatelný	Locking screw	Šroub uzamykatelný Šroub uzamykatelný Ti	Locking screw Locking screw Ti
Objímka	Clamp	Objímka	Clamp
Šroub na objímku	Screw for 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: 20. 11. 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 - 06 R04
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 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>
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: 20. 11. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-06 R04
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha femorální distální Distal femoral plate	397 129 77 9520	4 otvory, 165 mm, levá	4 holes, 165 mm, left
	397 129 77 9530	6 otvorů, 202 mm, levá	6 holes, 202 mm, left
	397 129 77 9540	8 otvorů, 232 mm, levá	8 holes, 232 mm, left
	397 129 77 9550	10 otvorů, 266 mm, levá	10 holes, 266 mm, left
	397 129 77 9560	12 otvorů, 299 mm, levá	12 holes, 299 mm, left
	397 129 77 9580	4 otvory, 165 mm, pravá	4 holes, 165 mm, right
	397 129 77 9590	6 otvorů, 202 mm, pravá	6 holes, 202 mm, right
	397 129 77 9600	8 otvorů, 232 mm, pravá	8 holes, 232 mm, right
	397 129 77 9610	10 otvorů, 266 mm, pravá	10 holes, 266 mm, right
	397 129 77 9620	12 otvorů, 299 mm, pravá	12 holes, 299 mm, right
	397 129 78 6890	14 otvorů, 336 mm, levá	14 holes, 336 mm, left
	397 129 78 6900	14 otvorů, 336 mm, pravá	14 holes, 336 mm, right

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha femorální distální Ti Distal femoral plate Ti	397 129 77 9523	4 otvory, 165 mm, levá	4 holes, 165 mm, left
	397 129 77 9533	6 otvorů, 202 mm, levá	6 holes, 202 mm, left
	397 129 77 9543	8 otvorů, 232 mm, levá	8 holes, 232 mm, left
	397 129 77 9553	10 otvorů, 266 mm, levá	10 holes, 266 mm, left
	397 129 77 9563	12 otvorů, 299 mm, levá	12 holes, 299 mm, left
	397 129 77 9583	4 otvory, 165 mm, pravá	4 holes, 165 mm, right
	397 129 77 9593	6 otvorů, 202 mm, pravá	6 holes, 202 mm, right
	397 129 77 9603	8 otvorů, 232 mm, pravá	8 holes, 232 mm, right
	397 129 77 9613	10 otvorů, 266 mm, pravá	10 holes, 266 mm, right
	397 129 77 9623	12 otvorů, 299 mm, pravá	12 holes, 299 mm, right
	397 129 78 6893	14 otvorů, 336 mm, levá	14 holes, 336 mm, left
	397 129 78 6903	14 otvorů, 336 mm, pravá	14 holes, 336 mm, right

Příslušenství / 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 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 9471	samořezný, HA 4,5x28 mm	self-tapping, HA 4,5x28 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 9501	samořezný, HA 4,5x38 mm	self-tapping, HA 4,5x38 mm
	397 129 79 9511	samořezný, HA 4,5x42 mm	self-tapping, HA 4,5x42 mm
	397 129 77 3851	samořezný, HA 5x20 mm	self-tapping, HA 5x20 mm
	397 129 77 3861	samořezný, HA 5x25 mm	self-tapping, HA 5x25 mm
	397 129 77 3871	samořezný, HA 5x30 mm	self-tapping, HA 5x30 mm
	397 129 77 3881	samořezný, HA 5x35 mm	self-tapping, HA 5x35 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-06 R04
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 77 3891	samořezný, HA 5x40 mm	self-tapping, HA 5x40 mm
	397 129 77 3901	samořezný, HA 5x45 mm	self-tapping, HA 5x45 mm
	397 129 77 3911	samořezný, HA 5x50 mm	self-tapping, HA 5x50 mm
	397 129 77 3921	samořezný, HA 5x55 mm	self-tapping, HA 5x55 mm
	397 129 77 3931	samořezný, HA 5x60 mm	self-tapping, HA 5x60 mm
	397 129 77 3941	samořezný, HA 5x65 mm	self-tapping, HA 5x65 mm
	397 129 77 3951	samořezný, HA 5x70 mm	self-tapping, HA 5x70 mm
	397 129 77 3961	samořezný, HA 5x75 mm	self-tapping, HA 5x75 mm
	397 129 77 3971	samořezný, HA 5x80 mm	self-tapping, HA 5x80 mm
	397 129 77 3981	samořezný, HA 5x90 mm	self-tapping, HA 5x90 mm
	397 129 77 3991	samořezný, HA 5x100 mm	self-tapping, HA 5x100 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Ti Cortical screw Ti	397 129 77 3854	samořezný, HA 5x20 mm	self-tapping, HA 5x20 mm
	397 129 77 3864	samořezný, HA 5x25 mm	self-tapping, HA 5x25 mm
	397 129 77 3874	samořezný, HA 5x30 mm	self-tapping, HA 5x30 mm
	397 129 77 3884	samořezný, HA 5x35 mm	self-tapping, HA 5x35 mm
	397 129 77 3894	samořezný, HA 5x40 mm	self-tapping, HA 5x40 mm
	397 129 77 3904	samořezný, HA 5x45 mm	self-tapping, HA 5x45 mm
	397 129 77 3914	samořezný, HA 5x50 mm	self-tapping, HA 5x50 mm
	397 129 77 3924	samořezný, HA 5x55 mm	self-tapping, HA 5x55 mm
	397 129 77 3934	samořezný, HA 5x60 mm	self-tapping, HA 5x60 mm
	397 129 77 3944	samořezný, HA 5x65 mm	self-tapping, HA 5x65 mm
	397 129 77 3954	samořezný, HA 5x70 mm	self-tapping, HA 5x70 mm
	397 129 77 3964	samořezný, HA 5x75 mm	self-tapping, HA 5x75 mm
	397 129 77 3974	samořezný, HA 5x80 mm	self-tapping, HA 5x80 mm
	397 129 77 3984	samořezný, HA 5x90 mm	self-tapping, HA 5x90 mm
	397 129 77 3994	samořezný, HA 5x100 mm	self-tapping, HA 5x100 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

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-06 R04
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Locking screw	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

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Ti Locking screw Ti	397 129 77 7984	samořezný 5x16 mm	self-tapping 5x16 mm
	397 129 77 7994	samořezný 5x18 mm	self-tapping 5x18 mm
	397 129 77 8004	samořezný 5x20 mm	self-tapping 5x20 mm
	397 129 77 8014	samořezný 5x22 mm	self-tapping 5x22 mm
	397 129 77 8024	samořezný 5x24 mm	self-tapping 5x24 mm
	397 129 77 8034	samořezný 5x26 mm	self-tapping 5x26 mm
	397 129 77 8044	samořezný 5x28 mm	self-tapping 5x28 mm
	397 129 77 8054	samořezný 5x30 mm	self-tapping 5x30 mm
	397 129 77 8064	samořezný 5x32 mm	self-tapping 5x32 mm
	397 129 77 8074	samořezný 5x34 mm	self-tapping 5x34 mm
	397 129 77 8084	samořezný 5x36 mm	self-tapping 5x36mm
	397 129 77 8094	samořezný 5x38 mm	self-tapping 5x38 mm
	397 129 77 8104	samořezný 5x40 mm	self-tapping 5x40 mm
	397 129 77 8114	samořezný 5x42 mm	self-tapping 5x42 mm
	397 129 77 8124	samořezný 5x44 mm	self-tapping 5x44 mm
	397 129 77 8134	samořezný 5x46 mm	self-tapping 5x46 mm
	397 129 77 8144	samořezný 5x48 mm	self-tapping 5x48 mm
	397 129 77 8154	samořezný 5x50 mm	self-tapping 5x50 mm
	397 129 77 8164	samořezný 5x55 mm	self-tapping 5x55 mm
	397 129 77 8174	samořezný 5x60 mm	self-tapping 5x60 mm
	397 129 77 8184	samořezný 5x65 mm	self-tapping 5x65 mm
	397 129 77 8194	samořezný 5x70 mm	self-tapping 5x70 mm
	397 129 77 8204	samořezný 5x75 mm	self-tapping 5x75 mm
	397 129 78 7404	samořezný 5x80 mm	self-tapping 5x80 mm
	397 129 78 7414	samořezný 5x85 mm	self-tapping 5x85 mm
	397 129 78 7424	samořezný 5x90 mm	self-tapping 5x90 mm
	397 129 78 7434	samořezný 5x95 mm	self-tapping 5x95 mm
	397 129 78 7444	samořezný 5x100 mm	self-tapping 5x100 mm
	397 129 78 7454	samořezný 5x105 mm	self-tapping 5x105 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-06 R04
Annex EC declaration of conformity

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

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

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 20. 11. 2020