



EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 05 - 01 R00

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 tibiální	Tibial nail	Hřeb tibiální Hřeb tibiální Ti	Tibial nail Tibial nail Ti

Accessories:

Šroub zajišťovací	Locking screw	Šroub zajišťovací Šroub zajišťovací Ti	Locking screw Locking screw Ti
Šroub kompresní	Compression screw	Šroub kompresní Šroub kompresní Ti	Compression screw Compression 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: **16. 06. 2020**

Místo / Place: **Nové Město na Moravě**

Ing. Oldřich Pospíchal
Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 05 - 01 R00
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 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: 16. 06. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb tibiální Tibial nail	397 129 77 6020	8×240 mm
	397 129 77 6030	8×255 mm
	397 129 77 6040	8×270 mm
	397 129 77 6050	8×285 mm
	397 129 77 6060	8×300 mm
	397 129 77 6070	8×315 mm
	397 129 77 6080	8×330 mm
	397 129 77 6090	8×345 mm
	397 129 77 6100	8×360 mm
	397 129 77 6110	9×270 mm
	397 129 77 6120	9×285 mm
	397 129 77 6130	9×300 mm
	397 129 77 6140	9×315 mm
	397 129 77 6150	9×330 mm
	397 129 77 6160	9×345 mm
	397 129 77 6170	9×360 mm
	397 129 77 6180	9×375 mm
	397 129 77 6190	9×390 mm
	397 129 77 6200	10×270 mm
	397 129 77 6210	10×285 mm
	397 129 77 6220	10×300 mm
	397 129 77 6230	10×315 mm
	397 129 77 6240	10×330 mm
	397 129 77 6250	10×345 mm
	397 129 77 6260	10×360 mm
	397 129 77 6270	10×375 mm
	397 129 77 6280	10×390 mm
	397 129 77 6290	10×405 mm
	397 129 77 6300	10×420 mm
	397 129 77 6310	11/4,6×270 mm
	397 129 77 6320	11/4,6×285 mm
	397 129 77 6330	11/4,6×300 mm
	397 129 77 6340	11/4,6×315 mm
	397 129 77 6350	11/4,6×330 mm
	397 129 77 6360	11/4,6×345 mm
	397 129 77 6370	11/4,6×360 mm
	397 129 77 6380	11/4,6×375 mm
	397 129 77 6390	11/4,6×390 mm
	397 129 77 6400	12/4,6×270 mm
	397 129 77 6410	12/4,6×285 mm
	397 129 77 6420	12/4,6×300 mm
	397 129 77 6430	12/4,6×315 mm
	397 129 77 6440	12/4,6×330 mm
	397 129 77 6450	12/4,6×345 mm
	397 129 77 6460	12/4,6×360 mm
	397 129 77 6470	12/4,6×375 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb tibiální Tibial nail	397 129 77 6480	12/4,6×390 mm
	397 129 77 6490	9×405 mm
	397 129 77 6500	9×420 mm
	397 129 77 6750	10/4,6×270 mm
	397 129 77 6760	10/4,6×285 mm
	397 129 77 6770	10/4,6×300 mm
	397 129 77 6780	10/4,6×315 mm
	397 129 77 6790	10/4,6×330 mm
	397 129 77 6800	10/4,6×345 mm
	397 129 77 6810	10/4,6×360 mm
	397 129 77 6820	10/4,6×375 mm
	397 129 77 6830	10/4,6×390 mm
	397 129 77 6840	10/4,6×405 mm
	397 129 77 6850	10/4,6×420 mm
	397 129 77 7610	9/4×270 mm
	397 129 77 7620	9/4×285 mm
	397 129 77 7630	9/4×300 mm
	397 129 77 7640	9/4×315 mm
	397 129 77 7650	9/4×330 mm
	397 129 77 7660	9/4×345 mm
	397 129 77 7670	9/4×360 mm
	397 129 77 7680	9/4×375 mm
	397 129 77 7690	9/4×390 mm
	397 129 77 7700	9/4×405 mm
	397 129 77 7710	9/4×420 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb tibiální Ti Tibial nail Ti	397 129 776023	8×240mm
	397 129 776033	8×255mm
	397 129 776043	8×270mm
	397 129 776053	8×285mm
	397 129 776063	8×300mm
	397 129 776073	8×315mm
	397 129 776083	8×330mm
	397 129 776093	8×345mm
	397 129 776103	8×360mm
	397 129 776113	9×270mm
	397 129 776123	9×285mm
	397 129 776133	9×300mm
	397 129 776143	9×315mm
	397 129 776153	9×330mm
	397 129 776163	9×345mm
	397 129 776173	9×360mm
	397 129 776183	9×375mm
	397 129 776193	9×390mm
	397 129 776203	10×270mm
	397 129 776213	10×285mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb tibiální Ti Tibial nail Ti	397 129 77 6223	10×300mm
	397 129 77 6233	10×315mm
	397 129 77 6243	10×330mm
	397 129 77 6253	10×345mm
	397 129 77 6263	10×360mm
	397 129 77 6273	10×375mm
	397 129 77 6283	10×390mm
	397 129 77 6293	10×405mm
	397 129 77 6303	10×420mm
	397 129 77 6313	11/4,6×270 mm
	397 129 77 6323	11/4,6×285 mm
	397 129 77 6333	11/4,6×300 mm
	397 129 77 6343	11/4,6×315 mm
	397 129 77 6353	11/4,6×330 mm
	397 129 77 6363	11/4,6×345 mm
	397 129 77 6373	11/4,6×360 mm
	397 129 77 6383	11/4,6×375 mm
	397 129 77 6393	11/4,6×390 mm
	397 129 77 6403	12/4,6×270 mm
	397 129 77 6413	12/4,6×285 mm
	397 129 77 6423	12/4,6×300 mm
	397 129 77 6433	12/4,6×315 mm
	397 129 77 6443	12/4,6×330 mm
	397 129 77 6453	12/4,6×345 mm
	397 129 77 6463	12/4,6×360 mm
	397 129 77 6473	12/4,6×375 mm
	397 129 77 6483	12/4,6×390 mm
	397 129 77 6493	9×405mm
	397 129 77 6503	9×420mm
	397 129 77 6753	10/4,6×270mm
	397 129 77 6763	10/4,6×285mm
	397 129 77 6773	10/4,6×300mm
	397 129 77 6783	10/4,6×315mm
	397 129 77 6793	10/4,6×330mm
	397 129 77 6803	10/4,6×345mm
	397 129 77 6813	10/4,6×360mm
	397 129 77 6823	10/4,6×375mm
	397 129 77 6833	10/4,6×390mm
	397 129 77 6843	10/4,6×405mm
	397 129 77 6853	10/4,6×420mm
	397 129 77 7613	9/4×270 mm
	397 129 77 7623	9/4×285 mm
	397 129 77 7633	9/4×300 mm
	397 129 77 7643	9/4×315 mm
	397 129 77 7653	9/4×330 mm
	397 129 77 7663	9/4×345 mm
	397 129 77 7673	9/4×360 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Hřeb tibiální Ti	397 129 77 7683	9/4×375 mm
	397 129 77 7693	9/4×390 mm
Tibial nail Ti	397 129 77 7703	9/4×405 mm
	397 129 77 7713	9/4×420 mm

Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Locking screw	397 129 79 1500	závit 20 mm, 5x25/20 mm	thread 20 mm, 5x25/20 mm
	397 129 79 1520	závit 20 mm, 5x30/20 mm	thread 20 mm, 5x30/20 mm
	397 129 79 1540	závit 20 mm, 5x35/20 mm	thread 20 mm, 5x35/20 mm
	397 129 79 1560	závit 20 mm, 5x40/20 mm	thread 20 mm, 5x40/20 mm
	397 129 79 1580	závit 20 mm, 5x45/20 mm	thread 20 mm, 5x45/20 mm
	397 129 79 1600	závit 20 mm, 5x50/20 mm	thread 20 mm, 5x50/20 mm
	397 129 79 1620	závit 20 mm, 5x55/20 mm	thread 20 mm, 5x55/20 mm
	397 129 79 1640	závit 20 mm, 5x60/20 mm	thread 20 mm, 5x60/20 mm
	397 129 79 1660	závit 20 mm, 5x65/20 mm	thread 20 mm, 5x65/20 mm
	397 129 79 1680	závit 20 mm, 5x70/20 mm	thread 20 mm, 5x70/20 mm
	397 129 79 1700	závit 20 mm, 5x75/20 mm	thread 20 mm, 5x75/20 mm
	397 129 79 1720	závit 20 mm, 5x80/20 mm	thread 20 mm, 5x80/20 mm
	397 129 79 1740	závit 20 mm, 5x85/20 mm	thread 20 mm, 5x85/20 mm
	397 129 79 1760	závit 20 mm, 5x90/20 mm	thread 20 mm, 5x90/20 mm
	397 129 79 1510	plný závit, 5x25 mm	fully threaded, 5x25 mm
	397 129 79 1530	plný závit, 5x30 mm	fully threaded, 5x30 mm
	397 129 79 1550	plný závit, 5x35 mm	fully threaded, 5x35 mm
	397 129 79 1570	plný závit, 5x40 mm	fully threaded, 5x40 mm
	397 129 79 1590	plný závit, 5x45 mm	fully threaded, 5x45 mm
	397 129 79 1610	plný závit, 5x50 mm	fully threaded, 5x50 mm
	397 129 79 1630	plný závit, 5x55 mm	fully threaded, 5x55 mm
	397 129 79 1650	plný závit, 5x60 mm	fully threaded, 5x60 mm
	397 129 79 1670	plný závit, 5x65 mm	fully threaded, 5x65 mm
	397 129 79 1690	plný závit, 5x70 mm	fully threaded, 5x70 mm
	397 129 79 1710	plný závit, 5x75 mm	fully threaded, 5x75 mm
	397 129 79 1730	plný závit, 5x80 mm	fully threaded, 5x80 mm
	397 129 79 1750	plný závit, 5x85 mm	fully threaded, 5x85 mm
	397 129 79 1770	plný závit, 5x90 mm	fully threaded, 5x90 mm
	397 129 79 1290	plný závit, 5x95 mm	fully threaded, 5x95 mm
	397 129 79 1300	plný závit, 5x100 mm	fully threaded, 5x100 mm
	397 129 79 1310	plný závit, 5x105 mm	fully threaded, 5x105 mm
	397 129 79 9631	zesílený, 5x25 mm	strengthened, 5x25 mm
	397 129 79 9641	zesílený, 5x30 mm	strengthened, 5x30 mm
	397 129 79 9651	zesílený, 5x35 mm	strengthened, 5x35 mm
	397 129 79 9661	zesílený, 5x40 mm	strengthened, 5x40 mm
	397 129 79 9671	zesílený, 5x45 mm	strengthened, 5x45 mm
	397 129 79 9681	zesílený, 5x50 mm	strengthened, 5x50 mm
	397 129 79 9691	zesílený, 5x55 mm	strengthened, 5x55 mm
	397 129 79 9701	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Locking screw	397 129 79 9711	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
	397 129 79 9721	zesílený, 5x70 mm	strengthened, 5x70 mm
	397 129 79 9731	zesílený, 5x75 mm	strengthened, 5x75 mm
	397 129 79 9741	zesílený, 5x80 mm	strengthened, 5x80 mm
	397 129 79 9751	zesílený, 5x85 mm	strengthened, 5x85 mm
	397 129 79 9761	zesílený, 5x90 mm	strengthened, 5x90 mm
	397 129 77 6551	zesílený, 3,5x20 mm	strengthened, 3,5x20 mm
	397 129 77 6561	zesílený, 3,5x22 mm	strengthened, 3,5x22 mm
	397 129 77 6571	zesílený, 3,5x24 mm	strengthened, 3,5x24 mm
	397 129 77 6581	zesílený, 3,5x26 mm	strengthened, 3,5x26 mm
	397 129 77 6591	zesílený, 3,5x28 mm	strengthened, 3,5x28 mm
	397 129 77 6601	zesílený, 3,5x30 mm	strengthened, 3,5x30 mm
	397 129 77 6611	zesílený, 3,5x32 mm	strengthened, 3,5x32 mm
	397 129 77 6621	zesílený, 3,5x34 mm	strengthened, 3,5x34 mm
	397 129 77 6631	zesílený, 3,5x36 mm	strengthened, 3,5x36 mm
	397 129 77 6641	zesílený, 3,5x38 mm	strengthened, 3,5x38 mm
	397 129 77 6651	zesílený, 3,5x40 mm	strengthened, 3,5x40 mm
	397 129 77 6661	zesílený, 3,5x42 mm	strengthened, 3,5x42 mm
	397 129 77 6671	zesílený, 3,5x44 mm	strengthened, 3,5x44 mm
	397 129 77 6681	zesílený, 3,5x46 mm	strengthened, 3,5x46 mm
	397 129 77 6691	zesílený, 3,5x48 mm	strengthened, 3,5x48 mm
	397 129 77 6701	zesílený, 3,5x50 mm	strengthened, 3,5x50 mm
	397 129 77 6711	zesílený, 3,5x55 mm	strengthened, 3,5x55 mm
	397 129 77 6721	zesílený, 3,5x60 mm	strengthened, 3,5x60 mm
	397 129 77 6731	zesílený, 3,5x65 mm	strengthened, 3,5x65 mm
	397 129 77 6741	zesílený, 3,5x70 mm	strengthened, 3,5x70 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Ti Locking screw Ti	397 129 79 1503	závit 20 mm, 5x25/20 mm	thread 20 mm, 5x25/20 mm
	397 129 79 1523	závit 20 mm, 5x30/20 mm	thread 20 mm, 5x30/20 mm
	397 129 79 1543	závit 20 mm, 5x35/20 mm	thread 20 mm, 5x35/20 mm
	397 129 79 1563	závit 20 mm, 5x40/20 mm	thread 20 mm, 5x40/20 mm
	397 129 79 1583	závit 20 mm, 5x45/20 mm	thread 20 mm, 5x45/20 mm
	397 129 79 1603	závit 20 mm, 5x50/20 mm	thread 20 mm, 5x50/20 mm
	397 129 79 1623	závit 20 mm, 5x55/20 mm	thread 20 mm, 5x55/20 mm
	397 129 79 1643	závit 20 mm, 5x60/20 mm	thread 20 mm, 5x60/20 mm
	397 129 79 1663	závit 20 mm, 5x65/20 mm	thread 20 mm, 5x65/20 mm
	397 129 79 1683	závit 20 mm, 5x70/20 mm	thread 20 mm, 5x70/20 mm
	397 129 79 1703	závit 20 mm, 5x75/20 mm	thread 20 mm, 5x75/20 mm
	397 129 79 1723	závit 20 mm, 5x80/20 mm	thread 20 mm, 5x80/20 mm
	397 129 79 1743	závit 20 mm, 5x85/20 mm	thread 20 mm, 5x85/20 mm
	397 129 79 1763	závit 20 mm, 5x90/20 mm	thread 20 mm, 5x90/20 mm
	397 129 79 1513	plný závit, 5x25 mm	fully threaded, 5x25 mm
	397 129 79 1533	plný závit, 5x30 mm	fully threaded, 5x30 mm
	397 129 79 1553	plný závit, 5x35 mm	fully threaded, 5x35 mm
	397 129 79 1573	plný závit, 5x40 mm	fully threaded, 5x40 mm
	397 129 79 1593	plný závit, 5x45 mm	fully threaded, 5x45 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Ti Locking screw Ti	397 129 79 1613	plný závit, 5x50 mm	fully threaded, 5x50 mm
	397 129 79 1633	plný závit, 5x55 mm	fully threaded, 5x55 mm
	397 129 79 1653	plný závit, 5x60 mm	fully threaded, 5x60 mm
	397 129 79 1673	plný závit, 5x65 mm	fully threaded, 5x65 mm
	397 129 79 1693	plný závit, 5x70 mm	fully threaded, 5x70 mm
	397 129 79 1713	plný závit, 5x75 mm	fully threaded, 5x75 mm
	397 129 79 1733	plný závit, 5x80 mm	fully threaded, 5x80 mm
	397 129 79 1753	plný závit, 5x85 mm	fully threaded, 5x85 mm
	397 129 79 1773	plný závit, 5x90 mm	fully threaded, 5x90 mm
	397 129 79 1293	plný závit, 5x95 mm	fully threaded, 5x95 mm
	397 129 79 1303	plný závit, 5x100 mm	fully threaded, 5x100 mm
	397 129 79 1313	plný závit, 5x105 mm	fully threaded, 5x105 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
	397 129 79 9704	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm
	397 129 79 9714	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
	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 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

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-05-01 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub kompresní Compression screw	397 129 79 1800	Ø 3,2 mm
	397 129 79 1810	Ø 4,4 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub kompresní Ti Compression screw Ti	397 129 79 1803	Ø 3,2 mm
	397 129 79 1813	Ø 4,4 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Zátka End cap	397 129 77 1610	D8xL10xM8 mm, 6HR5
	397 129 77 1970	D8xL15xM8 mm, 6HR5
	397 129 77 1980	D8xL20xM8 mm, 6HR5

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Zátka Ti End cap Ti	397 129 77 1613	D8xL10xM8 mm, 6HR5
	397 129 77 1973	D8xL15xM8 mm, 6HR5
	397 129 77 1983	D8xL20xM8 mm, 6HR5

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