



3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika  
Oznámený subjekt č. 2265

## CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

### MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

SRN č.: CZ-MF-000012371

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydaný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality zdravotnického prostředku:

**Neaktivní osteo- a ortopedické implantáty:**

**Dlaha žeberní, Dlaha kyčelní, Dlaha pánevní, Dlaha fibulární distální, Dlaha univerzální, Dlaha radiální distální volární, Dlaha humerální proximální, Dlaha humerální distální, Dlaha tibiální proximální, Dlaha klavikulární**

**Modely / varianty, viz Příloha I**

**Určený účel: viz Příloha II**

**ZP třídy IIb podle pravidla 8**

(podrobný seznam je uveden v příloze/hách pokud je aplikovatelné)

**splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I a III Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.**

Podmínky nebo omezení platnosti certifikátu: **žádné**

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedený zdravotnický prostředek posouzení systému řízení kvality a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace ZP č. MDR169\_2022 ze dne 15.10.2024 a MDR666\_2024 ze dne 10.09.2025, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR169\_2022 ze dne 15.10.2024 a MDR666\_2024 ze dne 10.09.2025 a ve Zprávě z auditu ZP č. SK-0687/24 ze dne 16.10.2024 a SK-0687/25 ze dne 02.10.2025. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Tento certifikát EU systému řízení kvality se vztahuje výhradně na systém řízení kvality výše uvedeného zdravotnického prostředku. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: **08.10.2025**  
Platnost do: **25.10.2029**  
První vydání: **25.10.2024**  
Revize: **01**  
Historie: **viz Příloha III**



V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025

  
3EC International a. s.  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha žeberní**

**Základní UDI-DI: 85917126020601W8**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129707310	08591712376580	Dlaha žeberní; 40 mm
397129707320	08591712376597	Dlaha žeberní; 55 mm
397129707330	08591712376603	Dlaha žeberní; 75 mm
397129707340	08591712376610	Dlaha žeberní; 95 mm
397129707350	08591712376627	Dlaha žeberní; 115 mm
397129707360	08591712376634	Dlaha žeberní; 135 mm
397129707370	08591712376641	Dlaha žeberní; 155 mm

**Dlaha žeberní sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126020601SPX**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129707310S	08591712376658	Dlaha žeberní sterilní; 40 mm
397129707320S	08591712376665	Dlaha žeberní sterilní; 55 mm
397129707330S	08591712376672	Dlaha žeberní sterilní; 75 mm
397129707340S	08591712376689	Dlaha žeberní sterilní; 95 mm
397129707350S	08591712376696	Dlaha žeberní sterilní; 115 mm
397129707360S	08591712376702	Dlaha žeberní sterilní; 135 mm
397129707370S	08591712376719	Dlaha žeberní sterilní; 155 mm



Stránka 1 ze 25

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY Č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha kyčelní**

**Základní UDI-DI: 85917126020401VW**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129082110	08591712395178	Dlaha kyčelní; 135°, 1,5", 2 otvory, 87 mm
397129082270	08591712395185	Dlaha kyčelní; 135°, 1,5", 3 otvory, 107 mm
397129082150	08591712395192	Dlaha kyčelní; 135°, 1,5", 4 otvory, 127 mm
397129082170	08591712395208	Dlaha kyčelní; 135°, 1,5", 6 otvorů, 167 mm
397129990208	08591712395215	Dlaha kyčelní; 135°, 1,5", 8 otvorů, 207 mm
397129082120	08591712395222	Dlaha kyčelní; 135°, 1", 2 otvory, 80 mm
397129082290	08591712395239	Dlaha kyčelní; 135°, 1", 3 otvory, 100 mm
397129082210	08591712395246	Dlaha kyčelní; 135°, 1", 4 otvory, 120 mm
397129082230	08591712395253	Dlaha kyčelní; 135°, 1", 6 otvorů, 160 mm

**Dlaha kyčelní sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126020401SPH**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129082110S	08591712395277	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1,5", 2 otvory, 87 mm
397129082270S	08591712395284	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1,5", 3 otvory, 107 mm
397129082150S	08591712395291	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1,5", 4 otvory, 127 mm
397129082170S	08591712395307	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1,5", 6 otvorů, 167 mm
397129990208S	08591712395314	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1,5", 8 otvorů, 207 mm
397129082120S	08591712395321	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1", 2 otvory, 80 mm
397129082290S	08591712395338	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1", 3 otvory, 100 mm
397129082210S	08591712395345	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1", 4 otvory, 120 mm
397129082230S	08591712395352	Dlaha kyčelní sterilní; 135°, 1", 6 otvorů, 160 mm



Stránka 2 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha pánevní**

**Základní UDI-DI: 85917126020302VT**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129704160	08591712392573	Dlaha pánevní; OMEGA, základní, levá
397129704170	08591712392580	Dlaha pánevní; OMEGA, základní, pravá
397129704190	08591712392597	Dlaha pánevní; OMEGA, ILIAC, levá
397129704200	08591712392603	Dlaha pánevní; OMEGA, ILIAC, pravá
397129704220	08591712392610	Dlaha pánevní; OMEGA, LONG, levá
397129704230	08591712392627	Dlaha pánevní; OMEGA, LONG, pravá
397129704250	08591712392634	Dlaha pánevní; OMEGA, MAXI, levá
397129704260	08591712392641	Dlaha pánevní; OMEGA, MAXI, pravá
397129715240	08591712392658	Dlaha pánevní; OMEGA, základní tvarovaná, levá
397129715250	08591712392665	Dlaha pánevní; OMEGA, základní tvarovaná, pravá
397129715260	08591712392672	Dlaha pánevní; OMEGA, ILIAC tvarovaná, levá
397129715270	08591712392689	Dlaha pánevní; OMEGA, ILIAC tvarovaná, pravá
397129715420	08591712392696	Dlaha pánevní; OMEGA, LONG tvarovaná, levá
397129715430	08591712392702	Dlaha pánevní; OMEGA, LONG tvarovaná, pravá
397129715440	08591712392719	Dlaha pánevní; OMEGA, MAXI tvarovaná, levá
397129715450	08591712392726	Dlaha pánevní; OMEGA, MAXI tvarovaná, pravá
397129789300	08591712392849	Dlaha pánevní; přímá, 58 mm
397129789320	08591712392856	Dlaha pánevní; přímá, 106 mm
397129789340	08591712392863	Dlaha pánevní; přímá, 154 mm



Stránka 3 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

### Dlaha pánevní

Základní UDI-DI: 85917126020302VT

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129789360	08591712392870	Dlaha pánevní; přímá, 202 mm
397129710410	08591712392887	Dlaha pánevní; přímá, plus
397129711410	08591712392962	Dlaha pánevní; zahnutá, R88, 5 otvorů
397129789400	08591712392894	Dlaha pánevní; zahnutá, R88, 9 otvorů
397129789410	08591712392900	Dlaha pánevní; zahnutá, R88, 13 otvorů
397129789430	08591712392917	Dlaha pánevní; zahnutá, R88, 17 otvorů
397129711320	08591712392924	Dlaha pánevní; zahnutá, R108, 5 otvorů
397129711350	08591712392931	Dlaha pánevní; zahnutá, R108, 9 otvorů
397129711360	08591712392948	Dlaha pánevní; zahnutá, R108, 13 otvorů
397129711380	08591712392955	Dlaha pánevní; zahnutá, R108, 17 otvorů
397129710430	08591712392979	Dlaha pánevní; zahnutá, plus

### Dlaha pánevní sterilní

Základní UDI-DI: 85917126020302SPD

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129715240S	08591712392733	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, základní tvarovaná, levá
397129715250S	08591712392740	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, základní tvarovaná, pravá
397129715260S	08591712392757	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, ILIAC tvarovaná, levá
397129715270S	08591712392764	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, ILIAC tvarovaná, pravá



Stránka 4 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha pánevní sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126020302SPD**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129715420S	08591712392771	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, LONG tvarovaná, levá
397129715430S	08591712392788	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, LONG tvarovaná, pravá
397129715440S	08591712392795	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, MAXI tvarovaná, levá
397129715450S	08591712392801	Dlaha pánevní sterilní; OMEGA, MAXI tvarovaná, pravá
397129789300S	08591712392986	Dlaha pánevní sterilní; přímá, 58 mm
397129789320S	08591712392993	Dlaha pánevní sterilní; přímá, 106 mm
397129789340S	08591712393006	Dlaha pánevní sterilní; přímá, 154 mm
397129789360S	08591712393013	Dlaha pánevní sterilní; přímá, 202 mm
397129710410S	08591712393020	Dlaha pánevní sterilní; přímá, plus
397129711320S	08591712393068	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R108, 5 otvorů
397129789400S	08591712393037	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R88, 9 otvorů
397129789410S	08591712393044	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R88, 13 otvorů
397129789430S	08591712393051	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R88, 17 otvorů
397129711410S	08591712393105	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R88, 5 otvorů
397129711350S	08591712393075	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R108, 9 otvorů
397129711360S	08591712393082	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R108, 13 otvorů
397129711380S	08591712393099	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, R108, 17 otvorů
397129710430S	08591712393112	Dlaha pánevní sterilní; zahnutá, plus



Stránka 5 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha fibulární distální**

**Základní UDI-DI: 85917126020902WR**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129703723	08591712397486	Dlaha fibulární distální; Ti, 3 otvory, 80 mm, levá
397129703733	08591712397493	Dlaha fibulární distální; Ti, 4 otvory, 92 mm, levá
397129703743	08591712397509	Dlaha fibulární distální; Ti, 5 otvorů, 104 mm, levá
397129703753	08591712397516	Dlaha fibulární distální; Ti, 6 otvorů, 116 mm, levá
397129703763	08591712397523	Dlaha fibulární distální; Ti, 7 otvorů, 128 mm, levá
397129709633	08591712397530	Dlaha fibulární distální; Ti, 3 otvory, 80 mm, pravá
397129709643	08591712397547	Dlaha fibulární distální; Ti, 4 otvory, 92 mm, pravá
397129709653	08591712397554	Dlaha fibulární distální; Ti, 5 otvorů, 104 mm, pravá
397129709663	08591712397561	Dlaha fibulární distální; Ti, 6 otvorů, 116 mm, pravá
397129709673	08591712397578	Dlaha fibulární distální; Ti, 7 otvorů, 128 mm, pravá



Stránka 6 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha fibulární distální sterilní**  
**Základní UDI-DI: 85917126020902SQP**

REF	UDI-DI	Název; Varianta
397129703723S	08591712397585	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 3 otvory, 80 mm, levá
397129703733S	08591712397592	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 4 otvory, 92 mm, levá
397129703743S	08591712397608	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 5 otvorů, 104 mm, levá
397129703753S	08591712397615	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 6 otvorů, 116 mm, levá
397129703763S	08591712397622	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 7 otvorů, 128 mm, levá
397129709633S	08591712397639	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 3 otvory, 80 mm, pravá
397129709643S	08591712397646	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 4 otvory, 92 mm, pravá
397129709653S	08591712397653	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 5 otvorů, 104 mm, pravá
397129709663S	08591712397660	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 6 otvorů, 116 mm, pravá
397129709673S	08591712397677	Dlaha fibulární distální sterilní; Ti, 7 otvorů, 128 mm, pravá



Stránka 7 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha univerzální**

**Základní UDI-DI: 85917126020105VP**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129781090	08591712397684	Dlaha univerzální; žlábková, 1/3, 4 otvory, 49 mm
397129781100	08591712397691	Dlaha univerzální; žlábková, 1/3, 5 otvorů, 61 mm
397129781110	08591712397707	Dlaha univerzální; žlábková, 1/3, 6 otvorů, 73 mm
397129781120	08591712397714	Dlaha univerzální; žlábková, 1/3, 7 otvorů, 85 mm
397129781130	08591712397721	Dlaha univerzální; žlábková, 1/3, 8 otvorů, 97 mm
397129781140	08591712397738	Dlaha univerzální; žlábková, 1/3, 10 otvorů, 121 mm
397129785020	08591712403347	Dlaha univerzální; přímá, 9 otvorů, 169 mm
397129785025	08591712403354	Dlaha univerzální; přímá, 10 otvorů, 186 mm
397129785030	08591712403361	Dlaha univerzální; přímá, 11 otvorů, 203 mm
397129785035	08591712403378	Dlaha univerzální; přímá, 12 otvorů, 220 mm
397129785040	08591712403385	Dlaha univerzální; přímá, 13 otvorů, 237 mm
397129785045	08591712403392	Dlaha univerzální; přímá, 14 otvorů, 254 mm
397129785050	08591712403408	Dlaha univerzální; přímá, 15 otvorů, 271 mm
397129785055	08591712403415	Dlaha univerzální; přímá, 16 otvorů, 288 mm
397129785060	08591712403422	Dlaha univerzální; přímá, 17 otvorů, 305 mm
397129785355	08591712403439	Dlaha univerzální; přímá, 18 otvorů, 322 mm
397129785360	08591712403446	Dlaha univerzální; přímá, 19 otvorů, 339 mm
397129785365	08591712403453	Dlaha univerzální; přímá, 20 otvorů, 356 mm
397129717780	08591712402470	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 4 otvory, 56 mm
397129717790	08591712402487	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 5 otvorů, 70 mm
397129717800	08591712402494	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 6 otvorů, 84 mm
397129717810	08591712402500	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 7 otvorů, 98 mm



Stránka 8 ze 25

Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.  
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha univerzální**

**Základní UDI-DI: 85917126020105VP**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129717820	08591712402517	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 8 otvorů, 112 mm
397129717830	08591712402524	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 9 otvorů, 126 mm
397129717840	08591712402531	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 10 otvorů, 140 mm
397129717850	08591712402548	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 11 otvorů, 154 mm
397129717860	08591712402555	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 12 otvorů, 168 mm
397129717870	08591712402562	Dlaha univerzální; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 13 otvorů, 182 mm
397129717900	08591712402579	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 4 otvory, 59 mm
397129717910	08591712402586	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 5 otvorů, 72 mm
397129717920	08591712402593	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 6 otvorů, 85 mm
397129717930	08591712402609	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 7 otvorů, 98 mm
397129717940	08591712402616	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 8 otvorů, 111 mm
397129717950	08591712402623	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 9 otvorů, 124 mm
397129717960	08591712402630	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 10 otvorů, 137 mm
397129717970	08591712402647	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 11 otvorů, 150 mm
397129717980	08591712402654	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 12 otvorů, 163 mm
397129717990	08591712402661	Dlaha univerzální; přímá, 3,5 COMBI, 13 otvorů, 176 mm

**Dlaha univerzální sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126020105SP8**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129781090S	08591712397745	Dlaha univerzální sterilní; žlábková, 1/3, 4 otvory, 49 mm
397129781100S	08591712397752	Dlaha univerzální sterilní; žlábková, 1/3, 5 otvorů, 61 mm
397129781110S	08591712397769	Dlaha univerzální sterilní; žlábková, 1/3, 6 otvorů, 73 mm



Stránka 9 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

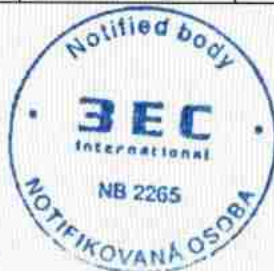
Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha univerzální sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126020105SP8**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129781120S	08591712397776	Dlaha univerzální sterilní; žlábková, 1/3, 7 otvorů, 85 mm
397129781130S	08591712397783	Dlaha univerzální sterilní; žlábková, 1/3, 8 otvorů, 97 mm
397129781140S	08591712397790	Dlaha univerzální sterilní; žlábková, 1/3, 10 otvorů, 121 mm
397129785020S	08591712403460	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 9 otvorů, 169 mm
397129785025S	08591712403477	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 10 otvorů, 186 mm
397129785030S	08591712403484	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 11 otvorů, 203 mm
397129785035S	08591712403491	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 12 otvorů, 220 mm
397129785040S	08591712403507	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 13 otvorů, 237 mm
397129785045S	08591712403514	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 14 otvorů, 254 mm
397129785050S	08591712403521	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 15 otvorů, 271 mm
397129785055S	08591712403538	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 16 otvorů, 288 mm
397129785060S	08591712403545	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 17 otvorů, 305 mm
397129785355S	08591712403552	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 18 otvorů, 322 mm
397129785360S	08591712403569	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 19 otvorů, 339 mm
397129785365S	08591712403576	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 20 otvorů, 356 mm
397129717780S	08591712402678	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 4 otvory, 56 mm
397129717790S	08591712402685	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 5 otvorů, 70 mm
397129717800S	08591712402692	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 6 otvorů, 84 mm
397129717810S	08591712402708	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 7 otvorů, 98 mm
397129717820S	08591712402715	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 8 otvorů, 112 mm
397129717830S	08591712402722	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 9 otvorů, 126 mm
397129717840S	08591712402739	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 10 otvorů, 140 mm
397129717850S	08591712402746	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 11 otvorů, 154 mm
397129717860S	08591712402753	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 12 otvorů, 168 mm



Stránka 10 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha univerzální sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126020105SP8**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129717870S	08591712402760	Dlaha univerzální sterilní; rekonstrukční, 3,5 COMBI, 13 otvorů, 182 mm
397129717900S	08591712402777	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 4 otvory, 59 mm
397129717910S	08591712402784	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 5 otvorů, 72 mm
397129717920S	08591712402791	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 6 otvorů, 85 mm
397129717930S	08591712402807	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 7 otvorů, 98 mm
397129717940S	08591712402814	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 8 otvorů, 111 mm
397129717950S	08591712402821	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 9 otvorů, 124 mm
397129717960S	08591712402838	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 10 otvorů, 137 mm
397129717970S	08591712402845	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 11 otvorů, 150 mm
397129717980S	08591712402852	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 12 otvorů, 163 mm
397129717990S	08591712402869	Dlaha univerzální sterilní; přímá, 3,5 COMBI, 13 otvorů, 176 mm



Stránka 11 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha radiální distální volární**  
**Základní UDI-DI: 85917126021001VH**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129717503	08591712399206	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 6×1 otvor, 55 mm, levá
397129717513	08591712399213	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 6x2 otvory, 63 mm, levá
397129717543	08591712399220	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 6×6 otvorů, 95 mm, levá
397129717573	08591712399237	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 7×1 otvor, 55 mm, levá
397129717583	08591712399244	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 7x2 otvory, 63 mm, levá
397129717613	08591712399251	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 7×6 otvorů, 95 mm, levá
397129717643	08591712399268	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 6×1 otvor, 55 mm, pravá
397129717653	08591712399275	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 6x2 otvory, 63 mm, pravá
397129717683	08591712399282	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 6×6 otvorů, 95 mm, pravá
397129717713	08591712399299	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 7×1 otvor, 55 mm, pravá
397129717723	08591712399305	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 7x2 otvory, 63 mm, pravá
397129717753	08591712399312	Dlaha radiální distální volární; VI., Ti, 7×6 otvorů, 95 mm, pravá



Stránka 12 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha radiální distální volární sterilní**  
**Základní UDI-DI: 85917126021001SNY**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129717503S	08591712399329	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 6×1 otvor, 55 mm, levá
397129717513S	08591712399336	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 6x2 otvory, 63 mm, levá
397129717543S	08591712399343	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 6×6 otvorů, 95 mm, levá
397129717573S	08591712399350	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 7×1 otvor, 55 mm, levá
397129717583S	08591712399367	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 7x2 otvory, 63 mm, levá
397129717613S	08591712399374	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 7×6 otvorů, 95 mm, levá
397129717643S	08591712399381	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 6×1 otvor, 55 mm, pravá
397129717653S	08591712399398	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 6x2 otvory, 63 mm, pravá
397129717683S	08591712399404	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 6×6 otvorů, 95 mm, pravá
397129717713S	08591712399411	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 7×1 otvor, 55 mm, pravá
397129717723S	08591712399428	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 7x2 otvory, 63 mm, pravá
397129717753S	08591712399435	Dlaha radiální distální volární sterilní; VI., Ti, 7×6 otvorů, 95 mm, pravá



Stránka 13 ze 25

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha humerální proximální**

**Základní UDI-DI: 85917126021101VN**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129783500	08591712402883	Dlaha humerální proximální; 2 otvory, 97 mm
397129783520	08591712402890	Dlaha humerální proximální; 4 otvory, 127 mm
397129783540	08591712402906	Dlaha humerální proximální; 6 otvorů, 157 mm
397129783560	08591712402913	Dlaha humerální proximální; 8 otvorů, 187 mm
397129783503	08591712395369	Dlaha humerální proximální; Ti, 2 otvory, 97 mm
397129783523	08591712395376	Dlaha humerální proximální; Ti, 4 otvory, 127 mm
397129783543	08591712395383	Dlaha humerální proximální; Ti, 6 otvorů, 157 mm
397129783563	08591712395390	Dlaha humerální proximální; Ti, 8 otvorů, 187 mm

**Dlaha humerální proximální sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126021101SP7**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129783500S	08591712402920	Dlaha humerální proximální sterilní; 2 otvory, 97 mm
397129783520S	08591712402937	Dlaha humerální proximální sterilní; 4 otvory, 127 mm
397129783540S	08591712402944	Dlaha humerální proximální sterilní; 6 otvorů, 157 mm
397129783560S	08591712402951	Dlaha humerální proximální sterilní; 8 otvorů, 187 mm
397129783503S	08591712395406	Dlaha humerální proximální sterilní; Ti, 2 otvory, 97 mm
397129783523S	08591712395413	Dlaha humerální proximální sterilní; Ti, 4 otvory, 127 mm
397129783543S	08591712395420	Dlaha humerální proximální sterilní; Ti, 6 otvorů, 157 mm
397129783563S	08591712395437	Dlaha humerální proximální sterilní; Ti, 8 otvorů, 187 mm



Stránka 14 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY Č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha humerální distální**

**Základní UDI-DI: 85917126021102VQ**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129700223	08591712393235	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 2 otvory, 92 mm, pravá
397129700243	08591712393259	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 4 otvory, 116 mm, pravá
397129700263	08591712393273	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 6 otvorů, 140 mm, pravá
397129700283	08591712402975	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 8 otvorů, 164 mm, pravá
397129700323	08591712393211	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 12 otvorů, 212 mm, pravá
397129700373	08591712393228	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 2 otvory, 92 mm, levá
397129700393	08591712393242	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 4 otvory, 116 mm, levá
397129700413	08591712393266	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 6 otvorů, 140 mm, levá
397129700433	08591712402982	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 8 otvorů, 164 mm, levá
397129700473	08591712393204	Dlaha humerální distální; Ti, extraartikulární, 12 otvorů, 212 mm, levá
397129787873	08591712393303	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 2 otvory, 89 mm, levá
397129787893	08591712393327	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 4 otvory, 113 mm, levá
397129787913	08591712393341	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 6 otvorů, 137 mm, levá
397129787933	08591712402999	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 8 otvorů, 161 mm, levá
397129787973	08591712393280	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 12 otvorů, 209 mm, levá
397129788023	08591712393310	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 2 otvory, 89 mm, pravá
397129788043	08591712393334	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 4 otvory, 113 mm, pravá
397129788063	08591712393358	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 6 otvorů, 137 mm, pravá
397129788083	08591712403002	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 8 otvorů, 161 mm, pravá
397129788123	08591712393297	Dlaha humerální distální; Ti, mediální, 12 otvorů, 209 mm, pravá
397129788173	08591712393143	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, levá
397129788193	08591712393167	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, levá
397129788213	08591712393181	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, levá



Stránka 15 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha humerální distální**

**Základní UDI-DI: 85917126021102VQ**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129788233	08591712403019	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, levá
397129788273	08591712393136	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, levá
397129788323	08591712393150	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, pravá
397129788343	08591712393174	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, pravá
397129788363	08591712393198	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, pravá
397129788383	08591712403026	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, pravá
397129788423	08591712393129	Dlaha humerální distální; Ti, dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, pravá

**Dlaha humerální distální sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126021102SPA**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129700223S	08591712393471	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 2 otvory, 92 mm, pravá
397129700243S	08591712393495	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 4 otvory, 116 mm, pravá
397129700263S	08591712393518	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 6 otvorů, 140 mm, pravá
397129700283S	08591712403033	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 8 otvorů, 164 mm, pravá
397129700323S	08591712393457	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 12 otvorů, 212 mm, pravá
397129700373S	08591712393464	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 2 otvory, 92 mm, levá
397129700393S	08591712393488	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 4 otvory, 116 mm, levá
397129700413S	08591712393501	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 6 otvorů, 140 mm, levá
397129700433S	08591712403040	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 8 otvorů, 164 mm, levá
397129700473S	08591712393440	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, extraartikulární, 12 otvorů, 212 mm, levá
397129787873S	08591712393549	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 2 otvory, 89 mm, levá



Stránka 16 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha humerální distální sterilní**  
**Základní UDI-DI: 85917126021102SPA**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129787893S	08591712393563	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 4 otvory, 113 mm, levá
397129787913S	08591712393587	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 6 otvorů, 137 mm, levá
397129787933S	08591712403057	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 8 otvorů, 161 mm, levá
397129787973S	08591712393525	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 12 otvorů, 209 mm, levá
397129788023S	08591712393556	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 2 otvory, 89 mm, pravá
397129788043S	08591712393570	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 4 otvory, 113 mm, pravá
397129788063S	08591712393594	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 6 otvorů, 137 mm, pravá
397129788083S	08591712403064	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 8 otvorů, 161 mm, pravá
397129788123S	08591712393532	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, mediální, 12 otvorů, 209 mm, pravá
397129788173S	08591712393389	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, levá
397129788193S	08591712393402	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, levá
397129788213S	08591712393426	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, levá
397129788233S	08591712403071	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, levá
397129788273S	08591712393372	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, levá
397129788323S	08591712393396	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, pravá
397129788343S	08591712393419	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, pravá
397129788363S	08591712393433	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, pravá
397129788383S	08591712403088	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, pravá
397129788423S	08591712393365	Dlaha humerální distální sterilní; Ti, dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, pravá



Stránka 17 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY Č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha tibiální proximální**

**Základní UDI-DI: 85917126020801WJ**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129703863	08591712394669	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 99 mm, 7 otvorů, levá
397129703883	08591712394676	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 129 mm, 9 otvorů, levá
397129703903	08591712394683	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 159 mm, 11 otvorů, levá
397129703923	08591712394690	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 189 mm, 13 otvorů, levá
397129703973	08591712394706	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 264 mm, 18 otvorů, levá
397129704023	08591712394713	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 99 mm, 7 otvorů, pravá
397129704043	08591712394720	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 129 mm, 9 otvorů, pravá
397129704063	08591712394737	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 159 mm, 11 otvorů, pravá
397129704083	08591712394744	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 189 mm, 13 otvorů, pravá
397129704133	08591712394751	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 3,5, 264 mm, 18 otvorů, pravá
397129782353	08591712394577	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 135 mm, 8 otvorů, pravá
397129782373	08591712394584	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 165 mm, 10 otvorů, pravá
397129782413	08591712394591	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 225 mm, 14 otvorů, pravá
397129782453	08591712394607	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 285 mm, 18 otvorů, pravá
397129782493	08591712394621	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 135 mm, 8 otvorů, levá
397129782513	08591712394638	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 165 mm, 10 otvorů, levá
397129782553	08591712394645	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 225 mm, 14 otvorů, levá
397129782593	08591712394652	Dlaha tibiální proximální; Ti, laterální 5, 285 mm, 18 otvorů, levá
397129705103	08591712403606	Dlaha tibiální proximální; Ti, posteromediální 3,5, 62 mm, 4 otvory
397129705123	08591712403613	Dlaha tibiální proximální; Ti, posteromediální 3,5, 78 mm, 6 otvorů
397129705143	08591712403620	Dlaha tibiální proximální; Ti, posteromediální 3,5, 94 mm, 8 otvorů
397129705163	08591712403637	Dlaha tibiální proximální; Ti, posteromediální 3,5, 110 mm, 10 otvorů



Stránka 18 ze 25

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



# PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha tibiální proximální**  
Základní UDI-DI: 85917126020801WJ

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129718303	08591712403644	Dlaha tibiální proximální; Ti, mediální 5, 98 mm, 5 otvorů
397129718313	08591712403651	Dlaha tibiální proximální; Ti, mediální 5, 128 mm, 7 otvorů
397129718323	08591712403668	Dlaha tibiální proximální; Ti, mediální 5, 158 mm, 9 otvorů
397129718333	08591712403675	Dlaha tibiální proximální; Ti, mediální 5, 188 mm, 11 otvorů

**Dlaha tibiální proximální sterilní**  
Základní UDI-DI: 85917126020801SQD

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129703863S	08591712394669	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 99 mm, 7 otvorů, levá
397129703883S	08591712394676	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 129 mm, 9 otvorů, levá
397129703903S	08591712394683	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 159 mm, 11 otvorů, levá
397129703923S	08591712394690	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 189 mm, 13 otvorů, levá
397129703973S	08591712394706	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 264 mm, 18 otvorů, levá
397129704023S	08591712394713	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 99 mm, 7 otvorů, pravá
397129704043S	08591712394720	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 129 mm, 9 otvorů, pravá
397129704063S	08591712394737	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 159 mm, 11 otvorů, pravá
397129704083S	08591712394744	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 189 mm, 13 otvorů, pravá
397129704133S	08591712394751	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 3,5, 264 mm, 18 otvorů, pravá
397129782353S	08591712394577	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 135 mm, 8 otvorů, pravá
397129782373S	08591712394584	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 165 mm, 10 otvorů, pravá
397129782413S	08591712394591	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 225 mm, 14 otvorů, pravá
397129782453S	08591712394607	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 285 mm, 18 otvorů, pravá



Stránka 19 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha tibiální proximální sterilní**  
**Základní UDI-DI: 85917126020801SQD**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129782493S	08591712394621	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 135 mm, 8 otvorů, levá
397129782513S	08591712394638	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 165 mm, 10 otvorů, levá
397129782553S	08591712394645	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 225 mm, 14 otvorů, levá
397129782593S	08591712394652	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, laterální 5, 285 mm, 18 otvorů, levá
397129705103S	08591712403682	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, posteromediální 3,5, 62 mm, 4 otvory
397129705123S	08591712403699	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, posteromediální 3,5, 78 mm, 6 otvorů
397129705143S	08591712403705	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, posteromediální 3,5, 94 mm, 8 otvorů
397129705163S	08591712403712	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, posteromediální 3,5, 110 mm, 10 otvorů
397129718303S	08591712403729	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, mediální 5, 98 mm, 5 otvorů
397129718313S	08591712403736	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, mediální 5, 128 mm, 7 otvorů
397129718323S	08591712403743	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, mediální 5, 158 mm, 9 otvorů
397129718333S	08591712403750	Dlaha tibiální proximální sterilní; Ti, mediální 5, 188 mm, 11 otvorů



Stránka 20 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha klavikulární**

**Základní UDI-DI: 85917126021301VY**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129718410	08591712403774	Dlaha klavikulární; háčková, 15×63 mm, 5 otvorů, levá
397129718430	08591712403781	Dlaha klavikulární; háčková, 15×80 mm, 7 otvorů, levá
397129718450	08591712403798	Dlaha klavikulární; háčková, 15×98 mm, 9 otvorů, levá
397129718470	08591712403804	Dlaha klavikulární; háčková, 18×63 mm, 5 otvorů, levá
397129718490	08591712403811	Dlaha klavikulární; háčková, 18×80 mm, 7 otvorů, levá
397129718510	08591712403828	Dlaha klavikulární; háčková, 18×98 mm, 9 otvorů, levá
397129718530	08591712403835	Dlaha klavikulární; háčková, 15×63 mm, 5 otvorů, pravá
397129718550	08591712403842	Dlaha klavikulární; háčková, 15×80 mm, 7 otvorů, pravá
397129718570	08591712403859	Dlaha klavikulární; háčková, 15×98 mm, 9 otvorů, pravá
397129718590	08591712403866	Dlaha klavikulární; háčková, 18×63 mm, 5 otvorů, pravá
397129718610	08591712403873	Dlaha klavikulární; háčková, 18×80 mm, 7 otvorů, pravá
397129718630	08591712403880	Dlaha klavikulární; háčková, 18×98 mm, 9 otvorů, pravá
397129718660	08591712403897	Dlaha klavikulární; superior-laterální, 79 mm, 6 otvorů, levá
397129718670	08591712403903	Dlaha klavikulární; superior-laterální, 100 mm, 8 otvorů, levá
397129718690	08591712403910	Dlaha klavikulární; superior-laterální, 79 mm, 6 otvorů, pravá
397129718700	08591712403927	Dlaha klavikulární; superior-laterální, 100 mm, 8 otvorů, pravá



Stránka 21 ze 25

Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha klavikulární**

**Základní UDI-DI: 85917126021301VY**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129718720	08591712403934	Dlaha klavikulární; anterior-diafyzární, 82 mm, 6 otvorů
397129718730	08591712403941	Dlaha klavikulární; anterior-diafyzární, 104 mm, 8 otvorů
397129718740	08591712403958	Dlaha klavikulární; anterior-diafyzární, 119 mm, 11 otvorů
397129718760	08591712403965	Dlaha klavikulární; superior-diafyzární, 84 mm, 6 otvorů, levá
397129718770	08591712403972	Dlaha klavikulární; superior-diafyzární, 104 mm, 8 otvorů, levá
397129718780	08591712403989	Dlaha klavikulární; superior-diafyzární, 121 mm, 10 otvorů, levá
397129718800	08591712403996	Dlaha klavikulární; superior-diafyzární, 84 mm, 6 otvorů, pravá
397129718810	08591712404009	Dlaha klavikulární; superior-diafyzární, 104 mm, 8 otvorů, pravá
397129718820	08591712404016	Dlaha klavikulární; superior-diafyzární, 121 mm, 10 otvorů, pravá

**Dlaha klavikulární sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126021301SPM**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129718410S	08591712404023	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 15×63 mm, 5 otvorů, levá
397129718430S	08591712404030	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 15×80 mm, 7 otvorů, levá
397129718450S	08591712404047	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 15×98 mm, 9 otvorů, levá
397129718470S	08591712404054	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 18×63 mm, 5 otvorů, levá
397129718490S	08591712404061	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 18×80 mm, 7 otvorů, levá
397129718510S	08591712404078	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 18×98 mm, 9 otvorů, levá
397129718530S	08591712404085	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 15×63 mm, 5 otvorů, pravá
397129718550S	08591712404092	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 15×80 mm, 7 otvorů, pravá



Stránka 22 ze 25

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha klavikulární sterilní**

**Základní UDI-DI: 85917126021301SPM**

REF	UDI-DI	Název; varianta
397129718570S	08591712404108	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 15×98 mm, 9 otvorů, pravá
397129718590S	08591712404115	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 18×63 mm, 5 otvorů, pravá
397129718610S	08591712404122	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 18×80 mm, 7 otvorů, pravá
397129718630S	08591712404139	Dlaha klavikulární sterilní; háčková, 18×98 mm, 9 otvorů, pravá
397129718660S	08591712404146	Dlaha klavikulární sterilní; superior-laterální, 79 mm, 6 otvorů, levá
397129718670S	08591712404153	Dlaha klavikulární sterilní; superior-laterální, 100 mm, 8 otvorů, levá
397129718690S	08591712404160	Dlaha klavikulární sterilní; superior-laterální, 79 mm, 6 otvorů, pravá
397129718700S	08591712404177	Dlaha klavikulární sterilní; superior-laterální, 100 mm, 8 otvorů, pravá
397129718720S	08591712404184	Dlaha klavikulární sterilní; anterior-diafyzární, 82 mm, 6 otvorů
397129718730S	08591712404191	Dlaha klavikulární sterilní; anterior-diafyzární, 104 mm, 8 otvorů
397129718740S	08591712404207	Dlaha klavikulární sterilní; anterior-diafyzární, 119 mm, 10 otvorů
397129718760S	08591712404214	Dlaha klavikulární sterilní; superior-diafyzární, 84 mm, 6 otvorů, levá
397129718770S	08591712404221	Dlaha klavikulární sterilní; superior-diafyzární, 104 mm, 8 otvorů, levá
397129718780S	08591712404238	Dlaha klavikulární sterilní; superior-diafyzární, 121 mm, 10 otvorů, levá
397129718800S	08591712404245	Dlaha klavikulární sterilní; superior-diafyzární, 84 mm, 6 otvorů, pravá
397129718810S	08591712404252	Dlaha klavikulární sterilní; superior-diafyzární, 104 mm, 8 otvorů, pravá
397129718820S	08591712404269	Dlaha klavikulární sterilní; superior-diafyzární, 121 mm, 10 otvorů, pravá



Stránka 23 ze 25

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

**Určený účel zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:**

**Dlaha žeberní**

Dlaha žeberní je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin žeber.

**Dlaha kyčelní**

Dlaha kyčelní je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin proximálního femuru.

**Dlaha pánevní**

Dlahy pánevní jsou určeny k dočasné osteosyntéze zlomenin pánve.

**Dlaha fibulární distální**

Dlaha fibulární distální je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin distální fibuly.

**Dlaha univerzální**

Dlaha univerzální je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin dlouhých kostí.

**Dlaha radiální distální volární**

Dlaha radiální distální volární je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin distálního rádia.

**Dlaha humerální proximální**

Dlaha humerální proximální je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin proximálního humeru.

**Dlaha humerální distální**

Dlaha humerální distální je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin distálního humeru.

**Dlaha tibiální proximální**

Dlaha tibiální proximální je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin proximální tibie.

**Dlaha klavikulární**

Dlaha klavikulární je určena k dočasné osteosyntéze zlomenin nebo osteotomií klíční kosti.



Stránka 24 ze 25

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-059/A

vydaný pro společnost

**MEDIN, a.s.**

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika

### Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2024-MDR/QS-059	25.10.2024	MDR169_2022 MDR670_2024 MDR671_2024 MDR677_2024	Prvotní vydání
01	2024-MDR/QS-059/A	08.10.2025	MDR662_2024 <b>MDR666_2024</b> MDR667_2024 MDR668_2024 MDR675_2024 MDR026_2025	Rozšíření rozsahu Certifikace a zrušení Certifikátu o posouzení Technické dokumentace č. 2024-MDR/TD-059 z důvodu vydání v nesouladu s požadavky Nařízení (EÚ) 2017/745 v platném znění



Stránka 25 ze 25

  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 08.10.2025  
V platnosti do 25.10.2029