



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

## CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-058/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:

**Hřeb elastický**

**Modely/varianty, viz Příloha I**

**Určený účel: Viz Příloha II**

**ZP třídy IIb dle 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. MDR163\_2022/A ze dne 23.06.2025, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR163\_2022 ze dne 14.10.2024 a ve Zprávě z auditu ZP č. SK-0687/24 ze dne 16.10.2024. 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. Na uvedení ZP, na který se uvedený certifikát vztahuje, na trh je vyžadován Certifikát EU o posouzení technické dokumentace č. 2024-MDR/TD-058/A vydaný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: 23.06.2025  
Platnost do: 25.10.2029  
První vydání: 25.10.2024  
Revize: 01  
Historie: Viz Přílohu III



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

V Bratislavě, Slovenská republika, 23.06.2025



# PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-058/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:

## Hřeb elastický

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129775313	08591712369346	Hřeb elastický; 2,0x400 mm
397129775323	08591712369353	Hřeb elastický; 2,5x400 mm
397129775333	08591712369360	Hřeb elastický; 3,0x450 mm
397129775343	08591712369377	Hřeb elastický; 3,5x450 mm
397129775363	08591712369391	Hřeb elastický; 4,0x500 mm

## Hřeb elastický sterilní

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129775313S	08591712369407	Hřeb elastický sterilní; 2,0x400 mm
397129775323S	08591712369414	Hřeb elastický sterilní; 2,5x400 mm
397129775333S	08591712369421	Hřeb elastický sterilní; 3,0x450 mm
397129775343S	08591712369438	Hřeb elastický sterilní; 3,5x450 mm
397129775363S	08591712369452	Hřeb elastický sterilní; 4,0x500 mm

Stránka 1 ze 3



  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 23.06.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-058/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:**

Hřeb elastický je určen k osteosyntéze zlomenin dlouhých kostí u pediatrických pacientů.

Stránka 2 ze 3



  
Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 23.06.2025  
V platnosti do 25.10.2029



## PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2024-MDR/QS-058/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-058	25.10.2024	MDR163_2022	Prvotně udělená certifikace
01	2024-MDR/QS-058/A	23.06.2025	MDR163_2022/A	Změna obchodního názvu na Hřeb elastický a Hřeb elastický sterilní

Stránka 3 ze 3



  
Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 23.06.2025  
V platnosti do 25.10.2029