



MEDIN®

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 07 - 01 R02

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 calcaneus / Calcaneal Implants System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
Hřeb pro calcaneus	Calcaneal Nail	C-Nail	C-Nail

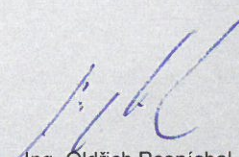
Accessories:

Šroub zajišťovací	Locking screw	Šroub zajišťovací s plochou hlavou	Locking screw with flat head
Šroub spongiózní	Cancellous screw	Šroub spongiózní	Cancellous screw
Zátka	End cap	Zátka	End cap

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: 09. 11. 2020
Místo / Place: Nové Město na Moravě



Ing. Oldřich Pospíchal

Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Příloha EC prohlášení shody číslo: M-ZP-07-01 R02
Annex EC declaration of conformity

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami The above products are in compliance with these harmonized standards	
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika <i>Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. <i>Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.</i>
EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály <i>Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials</i>
EN ISO 11607-1:2009	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení <i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
EN ISO 11607-2:2006	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
EN ISO 11737-1:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích <i>Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>
EN ISO 11737-2:2009	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace. <i>Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process</i>
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality - požadavky pro účely předpisů <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14602:2011	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – zvláštní požadavky <i>Non-active surgical implants -- Implants for osteosynthesis -- Particular requirements</i>
EN ISO 14630:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Obecné požadavky. <i>Non-active surgical implants - General requirements.</i>
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky <i>Medical devices. Application of risk management to medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2016	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: obecné požadavky <i>Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements</i>
EN ISO 17664:2017	Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků <i>Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of 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>

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: 09. 11. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo: M-ZP-07-01 R02
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
C-Nail	397 129 78 4160	8x65 mm, pravý	8x65 mm, right
	397 129 78 4170	8x65 mm, levý	8x65 mm, left

Accessories

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šrouby zajišťovací s plochou hlavou Locking screw with flat head	397 129 78 5651	3,5x22 mm
	397 129 78 5661	3,5x24 mm
	397 129 78 5671	3,5x26 mm
	397 129 78 5681	3,5x28 mm
	397 129 78 5691	3,5x30 mm
	397 129 78 5701	3,5x32 mm
	397 129 78 5711	3,5x34 mm
	397 129 78 5721	3,5x36 mm
	397 129 78 5731	3,5x38 mm
	397 129 78 5741	3,5x40 mm
	397 129 78 5751	3,5x42 mm
	397 129 78 5761	3,5x44 mm
	397 129 78 5771	3,5x46 mm
	397 129 78 5781	3,5x48 mm
	397 129 78 5791	3,5x50 mm
	397 129 78 5801	3,5x55 mm
	397 129 78 5811	3,5x60 mm
397 129 78 5821	3,5x65 mm	
397 129 78 5831	3,5x70 mm	

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub spongiózní Cancellous screw	397 129 79 6300	HB 4x30/14 mm
	397 129 79 6310	HB 4x32/14 mm
	397 129 77 4200	HB 4x34/14 mm
	397 129 77 4210	HB 4x36/14 mm
	397 129 77 4220	HB 4x38/14 mm
	397 129 79 6330	HB 4x40/14 mm
	397 129 77 4230	HB 4x42/15 mm
	397 129 77 4240	HB 4x44/15 mm
	397 129 77 4250	HB 4x46/15 mm
	397 129 77 4260	HB 4x48/15 mm
	397 129 79 6350	HB 4x50/15 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Zátka	397 129 77 2210	L0xM6 mm, 6HR 2,5
	397 129 77 2220	D8xL5xM6 mm, 6HR2,5
End cap	397 129 77 2230	D8xL10xM6 mm, 6HR2,5
	397 129 78 8880	D8xL15xM6 mm, 6HR2,5
	397 129 78 8890	D8xL20xM6 mm, 6HR2,5

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 09. 11. 2020