

**EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 01 - 02 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: **Chirurgické invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití třídy IIa** podle pravidla 6
Classification: **Surgically invasive devices intended for transient use class IIa** according to Rule 6

Název produktu / Product name: **Chirurgické rotační nástroje / Rotary devices for surgery**

Název modelu / submodelu	Model / Submodel name
Fréza	Cutter

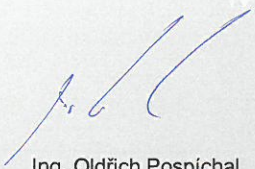
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

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 - 01 - 02 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 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 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik. <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 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 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 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 jakosti – Požadavky pro účely předpisů <i>Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</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 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 - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical device</i>
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN ISO 17664:2017	Zpracování zdravotnických prostředků - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>
EN ISO 7153-1:2016	Chirurgické nástroje - Část 1: Kovy <i>Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals</i>

Uvedené normy jsou aktuální k datu vydání tohoto prohlášení. / These standards are current on the date of this Declaration.

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-01-02 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Fréza Cutter	397 129 11 0220	dutá 7x135mm	hollow 7x135 mm
	397 129 11 0230	dutá 8x135 mm	hollow 8x135 mm
	397 129 11 0240	dutá 9x135mm	hollow 9x135 mm
	397 129 11 0250	dutá 10x135 mm	hollow 10x135 mm
	397 129 11 0260	dutá 11x135 mm	hollow 11x135 mm
	397 129 68 0720	10x120 mm, unašeč šestihran	10x120 mm, hexagonal coupling
	397 129 68 1040	předvrtávací 9/12x180mm, unašeč šestihran	predrilling 19/12x180mm, hexagonal coupling
	397 129 69 1280	kostní kuželová 10x80 mm	bone cone 10x80 mm
	397 129 69 4630	čelní 2,7x190 mm, unašeč tříhran	head-on 2,7x190 mm, triangular coupling
	397 129 69 5420	kanylovaná 8/3x280 mm, unašeč šestihran	cannulated 8/3x280 mm, hexagonal coupling
	397 129 69 5470	předvrtávací 15,5x285 mm, unašeč šestihran	predrilling 15,5x285 mm, hexagonal coupling
	397 129 69 7340	13/3x200 mm, unašeč tříhran	13/3x200 mm, triangular coupling
	397 129 69 8220	válcová 2/2,4/2,7 mm, unašeč AO	cylindrical 2/2,4/2,7 mm, coupling AO
	397 129 69 8230	2/2,4/2,7 mm, unašeč AO	2/2,4/2,7 mm, coupling AO
	397 129 69 9610	6,5/3x410 mm, unašeč šestihran	6,5/3x410 mm, hexagonal coupling
	397 129 69 9620	předvrtávací 13,5/3x285 mm, unašeč šestihran	predrilling 13,5/3x285 mm, hexagonal coupling
	397 129 78 2620	čelní 7x150 mm, unašeč tříhran	head-on 7x150 mm, triangular coupling
	397 129 78 2621	čelní 7x150 mm, unašeč AO	head-on 7x150 mm, coupling AO
	397 129 79 3680	dřeňová 8,0x483 mm	intramedullary 8,0x483 mm
	397 129 79 3690	dřeňová 8,5x483 mm	intramedullary 8,5x483 mm
	397 129 79 3700	dřeňová 9,0x483 mm	intramedullary 9,0x483 mm
	397 129 79 3710	dřeňová 9,5x483 mm	intramedullary 9,5x483 mm
	397 129 79 3720	dřeňová 10,0x483mm	intramedullary 10,0x483 mm
	397 129 79 3730	dřeňová 10,5x483mm	intramedullary 10,5x483mm
	397 129 79 3740	dřeňová 11,0x483mm	intramedullary 11,0x483mm
	397 129 79 3750	dřeňová 11,5x483mm	intramedullary 11,5x483mm
	397 129 79 3760	dřeňová 12,0x483mm	intramedullary 12,0x483mm
	397 129 79 3770	dřeňová 12,5x483mm	intramedullary 12,5x483mm
	397 129 79 3780	dřeňová 13,0x483mm	intramedullary 13,0x483mm
	397 129 79 3790	dřeňová 13,5x483mm	intramedullary 13,5x483mm
	397 129 79 3800	dřeňová 14,0x483mm	intramedullary 14,0x483mm
	397 129 79 3810	dřeňová 14,5x483mm	intramedullary 14,5x483mm
	397 129 79 3820	dřeňová 15,0x483mm	intramedullary 15,0x483mm
	397 129 79 3830	dřeňová 15,5x483mm	intramedullary 15,5x483mm
	397 129 79 3840	dřeňová 16,0x483mm	intramedullary 16,0x483mm
	397 129 79 3850	dřeňová 16,5x483mm	intramedullary 16,5x483mm
	397 129 79 4570	3,5/4 mm, unašeč AO	3,5/4 mm, coupling AO
	397 129 79 4580	4,5/5 mm, unašeč AO	4,5/5 mm, coupling AO
	397 129 79 4590	6,5/7 mm, unašeč AO	6,5/7 mm, coupling AO
	397 129 79 4600	válcová 3,5/4 mm, unašeč AO	cylindrical 3,5/4 mm, coupling AO
397 129 79 4610	válcová 4,5/5 mm, unašeč AO	cylindrical 4,5/5 mm, coupling AO	
397 129 79 4620	válcová 6,5/7 mm, unašeč AO	cylindrical 6,5/7 mm, coupling AO	
397 129 79 9770	8x120 mm, unašeč šestihran	8x120 mm, hexagonal coupling	
397 129 79 9775	9x120 mm, unašeč šestihran	9x120 mm, hexagonal coupling	
397 129 99 0794	kostní kuželová 10x165 mm	bone cone 10x165 mm	
397 129 68 1280	7x100 mm	7x100 mm	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-01-02 R00
Annex EC declaration of conformity

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