EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY
ČÍSLO (NO.): M - ZP - 06 - 03 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 humerus / Humeral Bones Implants System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
Dlaha humerální distální	**Distal humeral plate**	**Dlaha humerální distální** **Dlaha humerální distální Ti**	**Distal humeral plate** **Distal humeral plate Ti**

Accessories:

Šroub uzamykatelný	**Locking screw**	**Šroub uzamykatelný** **Šroub uzamykatelný Ti**	**Locking screw** **Locking screw Ti**
Šroub kortikální	**Cortical screw**	**Šroub kortikální** **Šroub kortikální Ti**	**Cortical screw** **Cortical screw Ti**

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: 01. 07. 2020
Místo / Place: Nové Město na Moravě

Ing. Oldřich Pospíchal
Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

MEDIN®

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 06 - 03 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 výrobce zdravotnických prostředků *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika *Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management proces*
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. *Biological evaluation of medical devices – Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.*
EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály *Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials*
EN ISO 11607-1:2009	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
EN ISO 11607-2:2006	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení *Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
EN ISO 11737-1:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganizmů na výrobcích *Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*
EN ISO 11737-2:2009	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace. *Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality - požadavky pro účely předpisů *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*
EN ISO 14602:2011	Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – zvláštní požadavky *Non-active surgical implants -- Implants for osteosynthesis -- Particular requirements*
EN ISO 14630:2009	Neaktivní chirurgické implantáty - Obecné požadavky. *Non-active surgical implants - General requirements.*
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky Medical devices. *Application of risk management to medical devices*
EN ISO 15223-1:2016	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: obecné požadavky *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*
EN ISO 17664:2017	Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků *Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
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 *Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky *Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical device*
EN 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky *Medical devices. Application of usability engineering to medical devices*
ISO 5832-1:2019	Chirurgické implantáty - Kovové materiály. Část 1: Tvářené korozivzdorné oceli *Implants for surgery - Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel*
EN ISO 5832-3:2016	Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření *Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.*

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: 01. 07. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha humerální distální **Distal humeral plate**	397 129 70 0200	extraartikulární, 0 otvorů, 68, pravá	extraarticular, 0 holes, 68, right
	397 129 70 0210	extraartikulární, 1 otvor, 80, pravá	extraarticular, 1 hole, 80, right
	397 129 70 0220	extraartikulární, 2 otvory, 92, pravá	extraarticular, 2 holes, 92, right
	397 129 70 0230	extraartikulární, 3 otvory, 104, pravá	extraarticular, 3 holes, 104, right
	397 129 70 0240	extraartikulární, 4 otvory, 116, pravá	extraarticular, 4 holes, 116, right
	397 129 70 0250	extraartikulární, 5 otvorů, 128, pravá	extraarticular, 5 holes, 128, right
	397 129 70 0260	extraartikulární, 6 otvorů, 140, pravá	extraarticular, 6 holes, 140, right
	397 129 70 0270	extraartikulární, 7 otvorů, 152, pravá	extraarticular, 7 holes, 152, right
	397 129 70 0280	extraartikulární, 8 otvorů, 164, pravá	extraarticular, 8 holes, 164, right
	397 129 70 0290	extraartikulární, 9 otvorů, 176, pravá	extraarticular, 9 holes, 176, right
	397 129 70 0300	extraartikulární, 10 otvorů, 188, pravá	extraarticular, 10 holes, 188, right
	397 129 70 0310	extraartikulární, 11 otvorů, 200, pravá	extraarticular, 11 holes, 200, right
	397 129 70 0320	extraartikulární, 12 otvorů, 212, pravá	extraarticular, 12 holes, 212, right
	397 129 70 0350	extraartikulární, 0 otvorů, 68, levá	extraarticular, 0 holes, 68, left
	397 129 70 0360	extraartikulární, 1 otvor, 80, levá	extraarticular, 1 hole, 80, left
	397 129 70 0370	extraartikulární, 2 otvory, 92, levá	extraarticular, 2 holes, 92, left
	397 129 70 0380	extraartikulární, 3 otvory, 104, levá	extraarticular, 3 holes, 104, left
	397 129 70 0390	extraartikulární, 4 otvory, 116, levá	extraarticular, 4 holes, 116, left
	397 129 70 0400	extraartikulární, 5 otvorů, 128, levá	extraarticular, 5 holes, 128, left
	397 129 70 0410	extraartikulární, 6 otvorů, 140, levá	extraarticular, 6 holes, 140, left
	397 129 70 0420	extraartikulární, 7 otvorů, 152, levá	extraarticular, 7 holes, 152, left
	397 129 70 0430	extraartikulární, 8 otvorů, 164, levá	extraarticular, 8 holes, 164, left
	397 129 70 0440	extraartikulární, 9 otvorů, 176, levá	extraarticular, 9 holes, 176, left
	397 129 70 0450	extraartikulární, 10 otvorů, 188, levá	extraarticular, 10 holes, 188, left
	397 129 70 0460	extraartikulární, 11 otvorů, 200, levá	extraarticular, 11 holes, 200, left
	397 129 70 0470	extraartikulární, 12 otvorů, 212, levá	extraarticular, 12 holes, 212, left
	397 129 78 7850	mediální, 0 otvorů, 66 mm, levá	medial, 0 holes, 66 mm, left
	397 129 78 7860	mediální, 1 otvor, 77 mm, levá	medial, 1 hole, 77 mm, left
	397 129 78 7870	mediální, 2 otvory, 89 mm, levá	medial, 2 holes, 89 mm, left
	397 129 78 7880	mediální, 3 otvory, 101 mm, levá	medial, 3 holes, 101 mm, left
	397 129 78 7890	mediální, 4 otvory, 113 mm, levá	medial, 4 holes, 113 mm, left
	397 129 78 7900	mediální, 5 otvorů, 125 mm, levá	medial, 5 holes, 125 mm, left
	397 129 78 7910	mediální, 6 otvorů, 137 mm, levá	medial, 6 holes, 137 mm, left
	397 129 78 7920	mediální, 7 otvorů, 149 mm, levá	medial, 7 holes, 149 mm, left
	397 129 78 7930	mediální, 8 otvorů, 161 mm, levá	medial, 8 holes, 161 mm, left
	397 129 78 7940	mediální, 9 otvorů, 173 mm, levá	medial, 9 holes, 173 mm, left
	397 129 78 7950	mediální, 10 otvorů, 185 mm, levá	medial, 10 holes, 185 mm, left
	397 129 78 7960	mediální, 11 otvorů, 197 mm, levá	medial, 11 holes, 197 mm, left
	397 129 78 7970	mediální, 12 otvorů, 209 mm, levá	medial, 12 holes, 209 mm, left
	397 129 78 8000	mediální, 0 otvorů, 66 mm, pravá	medial, 0 holes, 66 mm, right
	397 129 78 8010	mediální, 1 otvor, 77 mm, pravá	medial, 1 hole, 77 mm, right
	397 129 78 8020	mediální, 2 otvory, 89 mm, pravá	medial, 2 holes, 89 mm, right
	397 129 78 8030	mediální, 3 otvory, 101 mm, pravá	medial, 3 holes, 101 mm, right
	397 129 78 8040	mediální, 4 otvory, 113 mm, pravá	medial, 4 holes, 113 mm, right
	397 129 78 8050	mediální, 5 otvorů, 125 mm, pravá	medial, 5 holes, 125 mm, right

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha humerální distální **Distal humeral plate**	397 129 78 8060	mediální, 6 otvorů, 137 mm, pravá	medial, 6 holes, 137 mm, right
	397 129 78 8070	mediální, 7 otvorů, 149 mm, pravá	medial, 7 holes, 149 mm, right
	397 129 78 8080	mediální, 8 otvorů, 161 mm, pravá	medial, 8 holes, 161 mm, right
	397 129 78 8090	mediální, 9 otvorů, 173 mm, pravá	medial, 9 holes, 173 mm, right
	397 129 78 8100	mediální, 10 otvorů, 185 mm, pravá	medial, 10 holes, 185 mm, right
	397 129 78 8110	mediální, 11 otvorů, 197 mm, pravá	medial, 11 holes, 197 mm, right
	397 129 78 8120	mediální, 12 otvorů, 209 mm, pravá	medial, 12 holes, 209 mm, right
	397 129 78 8150	dorzolaterální, 0 otvorů, 68 mm, levá	dorzolateral, 0 holes, 68 mm, left
	397 129 78 8160	dorzolaterální, 1 otvor, 80 mm, levá	dorzolateral, 1 hole, 80 mm, left
	397 129 78 8170	dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, levá	dorzolateral, 2 holes, 92 mm, left
	397 129 78 8180	dorzolaterální, 3 otvory, 104 mm, levá	dorzolateral, 3 holes, 104 mm, left
	397 129 78 8190	dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, levá	dorzolateral, 4 holes, 116 mm, left
	397 129 78 8200	dorzolaterální, 5 otvorů, 128 mm, levá	dorzolateral, 5 holes, 128 mm, left
	397 129 78 8210	dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, levá	dorzolateral, 6 holes, 140 mm, left
	397 129 78 8220	dorzolaterální, 7 otvorů, 152 mm, levá	dorzolateral, 7 holes, 152 mm, left
	397 129 78 8230	dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, levá	dorzolateral, 8 holes, 164 mm, left
	397 129 78 8240	dorzolaterální, 9 otvorů, 176 mm, levá	dorzolateral, 9 holes, 176 mm, left
	397 129 78 8250	dorzolaterální, 10 otvorů, 188 mm, levá	dorzolateral, 10 holes, 188 mm, left
	397 129 78 8260	dorzolaterální, 11 otvorů, 200 mm, levá	dorzolateral, 11 holes, 200 mm, left
	397 129 78 8270	dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, levá	dorzolateral, 12 holes, 212 mm, left
	397 129 78 8300	dorzolaterální, 0 otvorů, 68 mm, pravá	dorzolateral, 0 holes, 68 mm, right
	397 129 78 8310	dorzolaterální, 1 otvor, 80 mm, pravá	dorzolateral, 1 hole, 80 mm, right
	397 129 78 8320	dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, pravá	dorzolateral, 2 holes, 92 mm, right
	397 129 78 8330	dorzolaterální, 3 otvory, 104 mm, pravá	dorzolateral, 3 holes, 104 mm, right
	397 129 78 8340	dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, pravá	dorzolateral, 4 holes, 116 mm, right
	397 129 78 8350	dorzolaterální, 5 otvorů, 128 mm, pravá	dorzolateral, 5 holes, 128 mm, right
	397 129 78 8360	dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, pravá	dorzolateral, 6 holes, 140 mm, right
	397 129 78 8370	dorzolaterální, 7 otvorů, 152 mm, pravá	dorzolateral, 7 holes, 152 mm, right
	397 129 78 8380	dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, pravá	dorzolateral, 8 holes, 164 mm, right
	397 129 78 8390	dorzolaterální, 9 otvorů, 176 mm, pravá	dorzolateral, 9 holes, 176 mm, right
	397 129 78 8400	dorzolaterální, 10 otvorů, 188 mm, pravá	dorzolateral, 10 holes, 188 mm, right
	397 129 78 8410	dorzolaterální, 11 otvorů, 200 mm, pravá	dorzolateral, 11 holes, 200 mm, right
	397 129 78 8420	dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, pravá	dorzolateral, 12 holes, 212 mm, right

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha humerální distální Ti **Distal humeral plate Ti**	397 129 70 0203	extraartikulární, 0 otvorů, 68, pravá	extraarticular, 0 holes, 68, right
	397 129 70 0213	extraartikulární, 1 otvor, 80, pravá	extraarticular, 1 hole, 80, right
	397 129 70 0223	extraartikulární, 2 otvory, 92, pravá	extraarticular, 2 holes, 92, right
	397 129 70 0233	extraartikulární, 3 otvory, 104, pravá	extraarticular, 3 holes, 104, right
	397 129 70 0243	extraartikulární, 4 otvory, 116, pravá	extraarticular, 4 holes, 116, right
	397 129 70 0253	extraartikulární, 5 otvorů, 128, pravá	extraarticular, 5 holes, 128, right
	397 129 70 0263	extraartikulární, 6 otvorů, 140, pravá	extraarticular, 6 holes, 140, right
	397 129 70 0273	extraartikulární, 7 otvorů, 152, pravá	extraarticular, 7 holes, 152, right
	397 129 70 0283	extraartikulární, 8 otvorů, 164, pravá	extraarticular, 8 holes, 164, right

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha humerální distální Ti **Distal humeral plate Ti**	397 129 70 0293	extraartikulární, 9 otvorů, 176, pravá	extraarticular, 9 holes, 176, right
	397 129 70 0303	extraartikulární, 10 otvorů, 188, pravá	extraarticular, 10 holes, 188, right
	397 129 70 0313	extraartikulární, 11 otvorů, 200, pravá	extraarticular, 11 holes, 200, right
	397 129 70 0323	extraartikulární, 12 otvorů, 212, pravá	extraarticular, 12 holes, 212, right
	397 129 70 0353	extraartikulární, 0 otvorů, 68, levá	extraarticular, 0 holes, 68, left
	397 129 70 0363	extraartikulární, 1 otvor, 80, levá	extraarticular, 1 hole, 80, left
	397 129 70 0373	extraartikulární, 2 otvory, 92, levá	extraarticular, 2 holes, 92, left
	397 129 70 0383	extraartikulární, 3 otvory, 104, levá	extraarticular, 3 holes, 104, left
	397 129 70 0393	extraartikulární, 4 otvory, 116, levá	extraarticular, 4 holes, 116, left
	397 129 70 0403	extraartikulární, 5 otvorů, 128, levá	extraarticular, 5 holes, 128, left
	397 129 70 0413	extraartikulární, 6 otvorů, 140, levá	extraarticular, 6 holes, 140, left
	397 129 70 0423	extraartikulární, 7 otvorů, 152, levá	extraarticular, 7 holes, 152, left
	397 129 70 0433	extraartikulární, 8 otvorů, 164, levá	extraarticular, 8 holes, 164, left
	397 129 70 0443	extraartikulární, 9 otvorů, 176, levá	extraarticular, 9 holes, 176, left
	397 129 70 0453	extraartikulární, 10 otvorů, 188, levá	extraarticular, 10 holes, 188, left
	397 129 70 0463	extraartikulární, 11 otvorů, 200, levá	extraarticular, 11 holes, 200, left
	397 129 70 0473	extraartikulární, 12 otvorů, 212, levá	extraarticular, 12 holes, 212, left
	397 129 78 7853	mediální, 0 otvorů, 66 mm, levá	medial, 0 holes, 66 mm, left
	397 129 78 7863	mediální, 1 otvor, 77 mm, levá	medial, 1 hole, 77 mm, left
	397 129 78 7873	mediální, 2 otvory, 89 mm, levá	medial, 2 holes, 89 mm, left
	397 129 78 7883	mediální, 3 otvory, 101 mm, levá	medial, 3 holes, 101 mm, left
	397 129 78 7893	mediální, 4 otvory, 113 mm, levá	medial, 4 holes, 113 mm, left
	397 129 78 7903	mediální, 5 otvorů, 125 mm, levá	medial, 5 holes, 125 mm, left
	397 129 78 7913	mediální, 6 otvorů, 137 mm, levá	medial, 6 holes, 137 mm, left
	397 129 78 7923	mediální, 7 otvorů, 149 mm, levá	medial, 7 holes, 149 mm, left
	397 129 78 7933	mediální, 8 otvorů, 161 mm, levá	medial, 8 holes, 161 mm, left
	397 129 78 7943	mediální, 9 otvorů, 173 mm, levá	medial, 9 holes, 173 mm, left
	397 129 78 7953	mediální, 10 otvorů, 185 mm, levá	medial, 10 holes, 185 mm, left
	397 129 78 7963	mediální, 11 otvorů, 197 mm, levá	medial, 11 holes, 197 mm, left
	397 129 78 7973	mediální, 12 otvorů, 209 mm, levá	medial, 12 holes, 209 mm, left
	397 129 78 8003	mediální, 0 otvorů, 66 mm, pravá	medial, 0 holes, 66 mm, right
	397 129 78 8013	mediální, 1 otvor, 77 mm, pravá	medial, 1 hole, 77 mm, right
	397 129 78 8023	mediální, 2 otvory, 89 mm, pravá	medial, 2 holes, 89 mm, right
	397 129 78 8033	mediální, 3 otvory, 101 mm, pravá	medial, 3 holes, 101 mm, right
	397 129 78 8043	mediální, 4 otvory, 113 mm, pravá	medial, 4 holes, 113 mm, right
	397 129 78 8053	mediální, 5 otvorů, 125 mm, pravá	medial, 5 holes, 125 mm, right
	397 129 78 8063	mediální, 6 otvorů, 137 mm, pravá	medial, 6 holes, 137 mm, right
	397 129 78 8073	mediální, 7 otvorů, 149 mm, pravá	medial, 7 holes, 149 mm, right
	397 129 78 8083	mediální, 8 otvorů, 161 mm, pravá	medial, 8 holes, 161 mm, right
	397 129 78 8093	mediální, 9 otvorů, 173 mm, pravá	medial, 9 holes, 173 mm, right
	397 129 78 8103	mediální, 10 otvorů, 185 mm, pravá	medial, 10 holes, 185 mm, right
	397 129 78 8113	mediální, 11 otvorů, 197 mm, pravá	medial, 11 holes, 197 mm, right
	397 129 78 8123	mediální, 12 otvorů, 209 mm, pravá	medial, 12 holes, 209 mm, right
	397 129 78 8153	dorzolaterální, 0 otvorů, 68 mm, levá	dorzolateral, 0 holes, 68 mm, left
	397 129 78 8163	dorzolaterální, 1 otvor, 80 mm, levá	dorzolateral, 1 hole, 80 mm, left
	397 129 78 8173	dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, levá	dorzolateral, 2 holes, 92 mm, left
	397 129 78 8183	dorzolaterální, 3 otvory, 104 mm, levá	dorzolateral, 3 holes, 104 mm, left
	397 129 78 8193	dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, levá	dorzolateral, 4 holes, 116 mm, left

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha humerální distální Ti **Distal humeral plate Ti**	397 129 78 8203	dorzolaterální, 5 otvorů, 128 mm, levá	dorzolateral, 5 holes, 128 mm, left
	397 129 78 8213	dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, levá	dorzolateral, 6 holes, 140 mm, left
	397 129 78 8223	dorzolaterální, 7 otvorů, 152 mm, levá	dorzolateral, 7 holes, 152 mm, left
	397 129 78 8233	dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, levá	dorzolateral, 8 holes, 164 mm, left
	397 129 78 8243	dorzolaterální, 9 otvorů, 176 mm, levá	dorzolateral, 9 holes, 176 mm, left
	397 129 78 8253	dorzolaterální, 10 otvorů, 188 mm, levá	dorzolateral, 10 holes, 188 mm, left
	397 129 78 8263	dorzolaterální, 11 otvorů, 200 mm, levá	dorzolateral, 11 holes, 200 mm, left
	397 129 78 8273	dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, levá	dorzolateral, 12 holes, 212 mm, left
	397 129 78 8303	dorzolaterální, 0 otvorů, 68 mm, pravá	dorzolateral, 0 holes, 68 mm, right
	397 129 78 8313	dorzolaterální, 1 otvor, 80 mm, pravá	dorzolateral, 1 hole, 80 mm, right
	397 129 78 8323	dorzolaterální, 2 otvory, 92 mm, pravá	dorzolateral, 2 holes, 92 mm, right
	397 129 78 8333	dorzolaterální, 3 otvory, 104 mm, pravá	dorzolateral, 3 holes, 104 mm, right
	397 129 78 8343	dorzolaterální, 4 otvory, 116 mm, pravá	dorzolateral, 4 holes, 116 mm, right
	397 129 78 8353	dorzolaterální, 5 otvorů, 128 mm, pravá	dorzolateral, 5 holes, 128 mm, right
	397 129 78 8363	dorzolaterální, 6 otvorů, 140 mm, pravá	dorzolateral, 6 holes, 140 mm, right
	397 129 78 8373	dorzolaterální, 7 otvorů, 152 mm, pravá	dorzolateral, 7 holes, 152 mm, right
	397 129 78 8383	dorzolaterální, 8 otvorů, 164 mm, pravá	dorzolateral, 8 holes, 164 mm, right
	397 129 78 8393	dorzolaterální, 9 otvorů, 176 mm, pravá	dorzolateral, 9 holes, 176 mm, right
	397 129 78 8403	dorzolaterální, 10 otvorů, 188 mm, pravá	dorzolateral, 10 holes, 188 mm, right
	397 129 78 8413	dorzolaterální, 11 otvorů, 200 mm, pravá	dorzolateral, 11 holes, 200 mm, right
	397 129 78 8423	dorzolaterální, 12 otvorů, 212 mm, pravá	dorzolateral, 12 holes , 212 mm, right

Příslušenství: / Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný **Locking screw**	397 129 77 7021	samořezný 3,5x8 mm	self-tapping 3,5x8 mm
	397 129 77 7031	samořezný 3,5x10 mm	self-tapping 3,5x10 mm
	397 129 77 7041	samořezný 3,5x12 mm	self-tapping 3,5x12 mm
	397 129 77 7051	samořezný 3,5x14 mm	self-tapping 3,5x14 mm
	397 129 77 7061	samořezný 3,5x16 mm	self-tapping 3,5x16 mm
	397 129 77 7071	samořezný 3,5x18 mm	self-tapping 3,5x18 mm
	397 129 77 7081	samořezný 3,5x20 mm	self-tapping 3,5x20 mm
	397 129 77 7091	samořezný 3,5x22 mm	self-tapping 3,5x22 mm
	397 129 77 7101	samořezný 3,5x24 mm	self-tapping 3,5x24 mm
	397 129 77 7111	samořezný 3,5x26 mm	self-tapping 3,5x26 mm
	397 129 77 7121	samořezný 3,5x28 mm	self-tapping 3,5x28 mm
	397 129 77 7131	samořezný 3,5x30 mm	self-tapping 3,5x30 mm
	397 129 77 7141	samořezný 3,5x32 mm	self-tapping 3,5x32 mm
	397 129 77 7151	samořezný 3,5x34 mm	self-tapping 3,5x34 mm
	397 129 77 7161	samořezný 3,5x36 mm	self-tapping 3,5x36 mm
	397 129 77 7171	samořezný 3,5x38 mm	self-tapping 3,5x18 mm
	397 129 77 7181	samořezný 3,5x40 mm	self-tapping 3,5x40 mm
	397 129 77 7191	samořezný 3,5x42 mm	self-tapping 3,5x42 mm
	397 129 77 7201	samořezný 3,5x44 mm	self-tapping 3,5x44 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný **Locking screw**	397 129 77 7211	samořezný 3,5x46 mm	self-tapping 3,5x46 mm
	397 129 77 7221	samořezný 3,5x48 mm	self-tapping 3,5x48 mm
	397 129 77 7231	samořezný 3,5x50 mm	self-tapping 3,5x50 mm
	397 129 77 7241	samořezný 3,5x55 mm	self-tapping 3,5x55 mm
	397 129 77 7251	samořezný 3,5x60 mm	self-tapping 3,5x60 mm
	397 129 77 7261	samořezný 3,5x65 mm	self-tapping 3,5x65 mm
	397 129 77 7271	samořezný 3,5x70 mm	self-tapping 3,5x70 mm
	397 129 77 7281	samořezný 3,5x75 mm	self-tapping 3,5x75 mm
	397 129 77 7431	samořezný 3,5/2,7x10 mm	self-tapping 3,5/2,7x10 mm
	397 129 77 7441	samořezný 3,5/2,7x12 mm	self-tapping 3,5/2,7x12 mm
	397 129 77 7451	samořezný 3,5/2,7x14 mm	self-tapping 3,5/2,7x14 mm
	397 129 77 7461	samořezný 3,5/2,7x16 mm	self-tapping 3,5/2,7x16 mm
	397 129 77 7471	samořezný 3,5/2,7x18 mm	self-tapping 3,5/2,7x18 mm
	397 129 77 7481	samořezný 3,5/2,7x20 mm	self-tapping 3,5/2,7x20 mm
	397 129 77 7491	samořezný 3,5/2,7x22 mm	self-tapping 3,5/2,7x22 mm
	397 129 77 7501	samořezný 3,5/2,7x24 mm	self-tapping 3,5/2,7x24 mm
	397 129 77 7511	samořezný 3,5/2,7x26 mm	self-tapping 3,5/2,7x26 mm
	397 129 77 7521	samořezný 3,5/2,7x28 mm	self-tapping 3,5/2,7x28 mm
	397 129 77 7531	samořezný 3,5/2,7x30 mm	self-tapping 3,5/2,7x30 mm
	397 129 77 7541	samořezný 3,5/2,7x32 mm	self-tapping 3,5/2,7x32 mm
	397 129 77 7551	samořezný 3,5/2,7x34 mm	self-tapping 3,5/2,7x34 mm
	397 129 77 7561	samořezný 3,5/2,7x36 mm	self-tapping 3,5/2,7x36 mm
	397 129 77 7571	samořezný 3,5/2,7x38 mm	self-tapping 3,5/2,7x38 mm
	397 129 77 7921	samořezný 3,5/2,7x40 mm	self-tapping 3,5/2,7x40 mm
	397 129 77 7931	samořezný 3,5/2,7x42 mm	self-tapping 3,5/2,7x42 mm
	397 129 77 7941	samořezný 3,5/2,7x44 mm	self-tapping 3,5/2,7x44 mm
	397 129 77 7951	samořezný 3,5/2,7x46 mm	self-tapping 3,5/2,7x46 mm
	397 129 77 7961	samořezný 3,5/2,7x48 mm	self-tapping 3,5/2,7x48 mm
	397 129 77 7971	samořezný 3,5/2,7x50 mm	self-tapping 3,5/2,7x50 mm
	397 129 70 1901	kortikální samořezný 2,7x6 mm	cortical self-tapping 2,7x6 mm
	397 129 70 1911	kortikální samořezný 2,7x8 mm	cortical self-tapping 2,7x8 mm
	397 129 70 1921	kortikální samořezný 2,7x10 mm	cortical self-tapping 2,7x10 mm
	397 129 70 1931	kortikální samořezný 2,7x12 mm	cortical self-tapping 2,7x12 mm
	397 129 70 1941	kortikální samořezný 2,7x14 mm	cortical self-tapping 2,7x14 mm
	397 129 70 1951	kortikální samořezný 2,7x16 mm	cortical self-tapping 2,7x16 mm
	397 129 70 1961	kortikální samořezný 2,7x18 mm	cortical self-tapping 2,7x18 mm
	397 129 70 1971	kortikální samořezný 2,7x20 mm	cortical self-tapping 2,7x20 mm
	397 129 70 1981	kortikální samořezný 2,7x22 mm	cortical self-tapping 2,7x22 mm
	397 129 70 1991	kortikální samořezný 2,7x24 mm	cortical self-tapping 2,7x24 mm
	397 129 70 2001	kortikální samořezný 2,7x26 mm	cortical self-tapping 2,7x26 mm
	397 129 70 2011	kortikální samořezný 2,7x28 mm	cortical self-tapping 2,7x28 mm
	397 129 70 2021	kortikální samořezný 2,7x30 mm	cortical self-tapping 2,7x30 mm
	397 129 70 2031	kortikální samořezný 2,7x32 mm	cortical self-tapping 2,7x32 mm
	397 129 70 2041	kortikální samořezný 2,7x34 mm	cortical self-tapping 2,7x34 mm
	397 129 70 2051	kortikální samořezný 2,7x36 mm	cortical self-tapping 2,7x36 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný **Locking screw**	397 129 70 2061	kortikální samořezný 2,7x38 mm	cortical self-tapping 2,7x38 mm
	397 129 70 2071	kortikální samořezný 2,7x40 mm	cortical self-tapping 2,7x40 mm
	397 129 70 2081	kortikální samořezný 2,7x42 mm	cortical self-tapping 2,7x42 mm
	397 129 70 2091	kortikální samořezný 2,7x44 mm	cortical self-tapping 2,7x44 mm
	397 129 70 2101	kortikální samořezný 2,7x46 mm	cortical self-tapping 2,7x46 mm
	397 129 70 2111	kortikální samořezný 2,7x48 mm	cortical self-tapping 2,7x48 mm
	397 129 70 2121	kortikální samořezný 2,7x50 mm	cortical self-tapping 2,7x50 mm
	397 129 70 2131	kortikální samořezný 2,7x55 mm	cortical self-tapping 2,7x55 mm
	397 129 70 2141	kortikální samořezný 2,7x60 mm	cortical self-tapping 2,7x60 mm
	397 129 70 2151	kortikální samořezný 2,7x65 mm	cortical self-tapping 2,7x65 mm
	397 129 70 2161	kortikální samořezný 2,7x70 mm	cortical self-tapping 2,7x70 mm
	397 129 70 2171	kortikální samořezný 2,7x75 mm	cortical self-tapping 2,7x75 mm
	397 129 70 2181	kortikální samořezný 2,7x80 mm	cortical self-tapping 2,7x80 mm
	397 129 70 2201	spongiózní samořezný 2,7x6 mm	cancellous self-tapping 2,7x6 mm
	397 129 70 2211	spongiózní samořezný 2,7x8 mm	cancellous self-tapping 2,7x8 mm
	397 129 70 2221	spongiózní samořezný 2,7x10 mm	cancellous self-tapping 2,7x10 mm
	397 129 70 2231	spongiózní samořezný 2,7x12 mm	cancellous self-tapping 2,7x12 mm
	397 129 70 2241	spongiózní samořezný 2,7x14 mm	cancellous self-tapping 2,7x14 mm
	397 129 70 2251	spongiózní samořezný 2,7x16 mm	cancellous self-tapping 2,7x16 mm
	397 129 70 2261	spongiózní samořezný 2,7x18 mm	cancellous self-tapping 2,7x18mm
	397 129 70 2271	spongiózní samořezný 2,7x20 mm	cancellous self-tapping 2,7x20 mm
	397 129 70 2281	spongiózní samořezný 2,7x22 mm	cancellous self-tapping 2,7x22 mm
	397 129 70 2291	spongiózní samořezný 2,7x24 mm	cancellous self-tapping 2,7x24 mm
	397 129 70 2301	spongiózní samořezný 2,7x26 mm	cancellous self-tapping 2,7x26 mm
	397 129 70 2311	spongiózní samořezný 2,7x28 mm	cancellous self-tapping 2,7x28 mm
	397 129 70 2321	spongiózní samořezný 2,7x30 mm	cancellousself-tapping 2,7x30 mm
	397 129 70 2331	spongiózní samořezný 2,7x32 mm	cancellous self-tapping 2,7x32 mm
	397 129 70 2341	spongiózní samořezný 2,7x34 mm	cancellous self-tapping 2,7x34 mm
	397 129 70 2351	spongiózní samořezný 2,7x36 mm	cancellous self-tapping 2,7x36 mm
	397 129 70 2361	spongiózní samořezný 2,7x38 mm	cancellous self-tapping 2,7x38 mm
	397 129 70 2371	spongiózní samořezný 2,7x40 mm	cancellous self-tapping 2,7x40 mm
	397 129 70 2381	spongiózní samořezný 2,7x42 mm	cancellous self-tapping 2,7x42 mm
	397 129 70 2391	spongiózní samořezný 2,7x44 mm	cancellous self-tapping 2,7x44 mm
	397 129 70 2401	spongiózní samořezný 2,7x46 mm	cancellous self-tapping 2,7x46 mm
	397 129 70 2411	spongiózní samořezný 2,7x48 mm	cancellous self-tapping 2,7x48 mm
	397 129 70 2421	spongiózní samořezný 2,7x50 mm	cancellous self-tapping 2,7x50 mm
	397 129 70 2431	spongiózní samořezný 2,7x55 mm	cancellous self-tapping 2,7x55 mm
	397 129 70 2441	spongiózní samořezný 2,7x60 mm	cancellous self-tapping 2,7x60 mm
	397 129 70 2451	spongiózní samořezný 2,7x65 mm	cancellous self-tapping 2,7x65 mm
	397 129 70 2461	spongiózní samořezný 2,7x70 mm	cancellous self-tapping 2,7x70 mm
	397 129 70 2471	spongiózní samořezný 2,7x75 mm	cancellous self-tapping 2,7x75 mm
	397 129 70 2481	spongiózní samořezný 2,7x80 mm	cancellous self-tapping 2,7x80 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Ti **Locking screw Ti**	397 129 77 7024	samořezný 3,5x8 mm	self-tapping 3,5x8 mm
	397 129 77 7034	samořezný 3,5x10 mm	self-tapping 3,5x10 mm
	397 129 77 7044	samořezný 3,5x12 mm	self-tapping 3,5x12 mm
	397 129 77 7054	samořezný 3,5x14 mm	self-tapping 3,5x14 mm
	397 129 77 7064	samořezný 3,5x16 mm	self-tapping 3,5x16 mm
	397 129 77 7074	samořezný 3,5x18 mm	self-tapping 3,5x18 mm
	397 129 77 7084	samořezný 3,5x20 mm	self-tapping 3,5x20 mm
	397 129 77 7094	samořezný 3,5x22 mm	self-tapping 3,5x22 mm
	397 129 77 7104	samořezný 3,5x24 mm	self-tapping 3,5x24 mm
	397 129 77 7114	samořezný 3,5x26 mm	self-tapping 3,5x26 mm
	397 129 77 7124	samořezný 3,5x28 mm	self-tapping 3,5x28 mm
	397 129 77 7134	samořezný 3,5x30 mm	self-tapping 3,5x30 mm
	397 129 77 7144	samořezný 3,5x32 mm	self-tapping 3,5x32 mm
	397 129 77 7154	samořezný 3,5x34 mm	self-tapping 3,5x34 mm
	397 129 77 7164	samořezný 3,5x36 mm	self-tapping 3,5x36 mm
	397 129 77 7174	samořezný 3,5x38 mm	self-tapping 3,5x18 mm
	397 129 77 7184	samořezný 3,5x40 mm	self-tapping 3,5x40 mm
	397 129 77 7194	samořezný 3,5x42 mm	self-tapping 3,5x42 mm
	397 129 77 7204	samořezný 3,5x44 mm	self-tapping 3,5x44 mm
	397 129 77 7214	samořezný 3,5x46 mm	self-tapping 3,5x46 mm
	397 129 77 7224	samořezný 3,5x48 mm	self-tapping 3,5x48 mm
	397 129 77 7234	samořezný 3,5x50 mm	self-tapping 3,5x50 mm
	397 129 77 7244	samořezný 3,5x55 mm	self-tapping 3,5x55 mm
	397 129 77 7254	samořezný 3,5x60 mm	self-tapping 3,5x60 mm
	397 129 77 7264	samořezný 3,5x65 mm	self-tapping 3,5x65 mm
	397 129 77 7274	samořezný 3,5x70 mm	self-tapping 3,5x70 mm
	397 129 77 7284	samořezný 3,5x75 mm	self-tapping 3,5x75 mm
	397 129 77 7434	samořezný 3,5/2,7x10 mm	self-tapping 3,5/2,7x10 mm
	397 129 77 7444	samořezný 3,5/2,7x12 mm	self-tapping 3,5/2,7x12 mm
	397 129 77 7454	samořezný 3,5/2,7x14 mm	self-tapping 3,5/2,7x14 mm
	397 129 77 7464	samořezný 3,5/2,7x16 mm	self-tapping 3,5/2,7x16 mm
	397 129 77 7474	samořezný 3,5/2,7x18 mm	self-tapping 3,5/2,7x18 mm
	397 129 77 7484	samořezný 3,5/2,7x20 mm	self-tapping 3,5/2,7x20 mm
	397 129 77 7494	samořezný 3,5/2,7x22 mm	self-tapping 3,5/2,7x22 mm
	397 129 77 7504	samořezný 3,5/2,7x24 mm	self-tapping 3,5/2,7x24 mm
	397 129 77 7514	samořezný 3,5/2,7x26 mm	self-tapping 3,5/2,7x26 mm
	397 129 77 7524	samořezný 3,5/2,7x28 mm	self-tapping 3,5/2,7x28 mm
	397 129 77 7534	samořezný 3,5/2,7x30 mm	self-tapping 3,5/2,7x30 mm
	397 129 77 7544	samořezný 3,5/2,7x32 mm	self-tapping 3,5/2,7x32 mm
	397 129 77 7554	samořezný 3,5/2,7x34 mm	self-tapping 3,5/2,7x34 mm
	397 129 77 7564	samořezný 3,5/2,7x36 mm	self-tapping 3,5/2,7x36 mm
	397 129 77 7574	samořezný 3,5/2,7x38 mm	self-tapping 3,5/2,7x38 mm
	397 129 77 7924	samořezný 3,5/2,7x40 mm	self-tapping 3,5/2,7x40 mm
	397 129 77 7934	samořezný 3,5/2,7x42 mm	self-tapping 3,5/2,7x42 mm
	397 129 77 7944	samořezný 3,5/2,7x44 mm	self-tapping 3,5/2,7x44 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Ti **Locking screw Ti**	397 129 77 7954	samořezný 3,5/2,7x46 mm	self-tapping 3,5/2,7x46 mm
	397 129 77 7964	samořezný 3,5/2,7x48 mm	self-tapping 3,5/2,7x48 mm
	397 129 77 7974	samořezný 3,5/2,7x50 mm	self-tapping 3,5/2,7x50 mm
	397 129 70 1904	kortikální samořezný 2,7x6 mm	cortical self-tapping 2,7x6 mm
	397 129 70 1914	kortikální samořezný 2,7x8 mm	cortical self-tapping 2,7x8 mm
	397 129 70 1924	kortikální samořezný 2,7x10 mm	cortical self-tapping 2,7x10 mm
	397 129 70 1934	kortikální samořezný 2,7x12 mm	cortical self-tapping 2,7x12 mm
	397 129 70 1944	kortikální samořezný 2,7x14 mm	cortical self-tapping 2,7x14 mm
	397 129 70 1954	kortikální samořezný 2,7x16 mm	cortical self-tapping 2,7x16 mm
	397 129 70 1964	kortikální samořezný 2,7x18 mm	cortical self-tapping 2,7x18 mm
	397 129 70 1974	kortikální samořezný 2,7x20 mm	cortical self-tapping 2,7x20 mm
	397 129 70 1984	kortikální samořezný 2,7x22 mm	cortical self-tapping 2,7x22 mm
	397 129 70 1994	kortikální samořezný 2,7x24 mm	cortical self-tapping 2,7x24 mm
	397 129 70 2004	kortikální samořezný 2,7x26 mm	cortical self-tapping 2,7x26 mm
	397 129 70 2014	kortikální samořezný 2,7x28 mm	cortical self-tapping 2,7x28 mm
	397 129 70 2024	kortikální samořezný 2,7x30 mm	cortical self-tapping 2,7x30 mm
	397 129 70 2034	kortikální samořezný 2,7x32 mm	cortical self-tapping 2,7x32 mm
	397 129 70 2044	kortikální samořezný 2,7x34 mm	cortical self-tapping 2,7x34 mm
	397 129 70 2054	kortikální samořezný 2,7x36 mm	cortical self-tapping 2,7x36 mm
	397 129 70 2064	kortikální samořezný 2,7x38 mm	cortical self-tapping 2,7x38 mm
	397 129 70 2074	kortikální samořezný 2,7x40 mm	cortical self-tapping 2,7x40 mm
	397 129 70 2084	kortikální samořezný 2,7x42 mm	cortical self-tapping 2,7x42 mm
	397 129 70 2094	kortikální samořezný 2,7x44 mm	cortical self-tapping 2,7x44 mm
	397 129 70 2104	kortikální samořezný 2,7x46 mm	cortical self-tapping 2,7x46 mm
	397 129 70 2114	kortikální samořezný 2,7x48 mm	cortical self-tapping 2,7x48 mm
	397 129 70 2124	kortikální samořezný 2,7x50 mm	cortical self-tapping 2,7x50 mm
	397 129 70 2134	kortikální samořezný 2,7x55 mm	cortical self-tapping 2,7x55 mm
	397 129 70 2144	kortikální samořezný 2,7x60 mm	cortical self-tapping 2,7x60 mm
	397 129 70 2154	kortikální samořezný 2,7x65 mm	cortical self-tapping 2,7x65 mm
	397 129 70 2164	kortikální samořezný 2,7x70 mm	cortical self-tapping 2,7x70 mm
	397 129 70 2174	kortikální samořezný 2,7x75 mm	cortical self-tapping 2,7x75 mm
	397 129 70 2184	kortikální samořezný 2,7x80 mm	cortical self-tapping 2,7x80 mm
	397 129 70 2204	spongiózní samořezný 2,7x6 mm	cancellous self-tapping 2,7x6 mm
	397 129 70 2214	spongiózní samořezný 2,7x8 mm	cancellous self-tapping 2,7x8 mm
	397 129 70 2224	spongiózní samořezný 2,7x10 mm	cancellous self-tapping 2,7x10 mm
	397 129 70 2234	spongiózní samořezný 2,7x12 mm	cancellous self-tapping 2,7x12 mm
	397 129 70 2244	spongiózní samořezný 2,7x14 mm	cancellous self-tapping 2,7x14 mm
	397 129 70 2254	spongiózní samořezný 2,7x16 mm	cancellous self-tapping 2,7x16 mm
	397 129 70 2264	spongiózní samořezný 2,7x18 mm	cancellous self-tapping 2,7x18mm
	397 129 70 2274	spongiózní samořezný 2,7x20 mm	cancellous self-tapping 2,7x20 mm
	397 129 70 2284	spongiózní samořezný 2,7x22 mm	cancellous self-tapping 2,7x22 mm
	397 129 70 2294	spongiózní samořezný 2,7x24 mm	cancellous self-tapping 2,7x24 mm
	397 129 70 2304	spongiózní samořezný 2,7x26 mm	cancellousself-tapping 2,7x26 mm
	397 129 70 2314	spongiózní samořezný 2,7x28 mm	cancellous self-tapping 2,7x28 mm
	397 129 70 2324	spongiózní samořezný 2,7x30 mm	cancellousself-tapping 2,7x30 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Ti **Locking screw Ti**	397 129 70 2334	spongiózní samořezný 2,7x32 mm	cancellous self-tapping 2,7x32 mm
	397 129 70 2344	spongiózní samořezný 2,7x34 mm	cancellous self-tapping 2,7x34 mm
	397 129 70 2354	spongiózní samořezný 2,7x36 mm	cancellous self-tapping 2,7x36 mm
	397 129 70 2364	spongiózní samořezný 2,7x38 mm	cancellous self-tapping 2,7x38 mm
	397 129 70 2374	spongiózní samořezný 2,7x40 mm	cancellous self-tapping 2,7x40 mm
	397 129 70 2384	spongiózní samořezný 2,7x42 mm	cancellous self-tapping 2,7x42 mm
	397 129 70 2394	spongiózní samořezný 2,7x44 mm	cancellous self-tapping 2,7x44 mm
	397 129 70 2404	spongiózní samořezný 2,7x46 mm	cancellous self-tapping 2,7x46 mm
	397 129 70 2414	spongiózní samořezný 2,7x48 mm	cancellous self-tapping 2,7x48 mm
	397 129 70 2424	spongiózní samořezný 2,7x50 mm	cancellous self-tapping 2,7x50 mm
	397 129 70 2434	spongiózní samořezný 2,7x55 mm	cancellous self-tapping 2,7x55 mm
	397 129 70 2444	spongiózní samořezný 2,7x60 mm	cancellous self-tapping 2,7x60 mm
	397 129 70 2454	spongiózní samořezný 2,7x65 mm	cancellous self-tapping 2,7x65 mm
	397 129 70 2464	spongiózní samořezný 2,7x70 mm	cancellous self-tapping 2,7x70 mm
	397 129 70 2474	spongiózní samořezný 2,7x75 mm	cancellous self-tapping 2,7x75 mm
	397 129 70 2484	spongiózní samořezný 2,7x80 mm	cancellous self-tapping 2,7x80 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální **Cortical screw**	397 129 79 5201	samořezný, HA 3,5x8 mm	self-tapping, HA 3,5x8 mm
	397 129 79 5211	samořezný, HA 3,5x10 mm	self-tapping, HA 3,5x10 mm
	397 129 79 5221	samořezný, HA 3,5x12 mm	self-tapping, HA 3,5x12 mm
	397 129 79 5231	samořezný, HA 3,5x14 mm	self-tapping, HA 3,5x14 mm
	397 129 79 5241	samořezný, HA 3,5x16 mm	self-tapping, HA 3,5x16 mm
	397 129 79 5251	samořezný, HA 3,5x18 mm	self-tapping, HA 3,5x18 mm
	397 129 79 5261	samořezný, HA 3,5x20 mm	self-tapping, HA 3,5x20 mm
	397 129 79 5271	samořezný, HA 3,5x22 mm	self-tapping, HA 3,5x22 mm
	397 129 79 5281	samořezný, HA 3,5x24 mm	self-tapping, HA 3,5x24 mm
	397 129 79 5291	samořezný, HA 3,5x26 mm	self-tapping, HA 3,5x26 mm
	397 129 79 5301	samořezný, HA 3,5x28 mm	self-tapping, HA 3,5x28 mm
	397 129 79 5311	samořezný, HA 3,5x30 mm	self-tapping, HA 3,5x30 mm
	397 129 79 5321	samořezný, HA 3,5x32 mm	self-tapping, HA 3,5x32 mm
	397 129 79 5331	samořezný, HA 3,5x34 mm	self-tapping, HA 3,5x34 mm
	397 129 79 5341	samořezný, HA 3,5x36 mm	self-tapping, HA 3,5x36 mm
	397 129 79 5351	samořezný, HA 3,5x38 mm	self-tapping, HA 3,5x38 mm
	397 129 79 5361	samořezný, HA 3,5x40 mm	self-tapping, HA 3,5x40 mm
	397 129 79 5371	samořezný, HA 3,5x42 mm	self-tapping, HA 3,5x42 mm
	397 129 79 5441	samořezný, HA 3,5x44 mm	self-tapping, HA 3,5x44 mm
	397 129 79 5451	samořezný, HA 3,5x46 mm	self-tapping, HA 3,5x46 mm
	397 129 79 5461	samořezný, HA 3,5x48 mm	self-tapping, HA 3,5x48 mm
	397 129 79 5391	samořezný, HA 3,5x50 mm	self-tapping, HA 3,5x50 mm
	397 129 79 5401	samořezný, HA 3,5x55 mm	self-tapping, HA 3,5x55 mm
	397 129 79 5411	samořezný, HA 3,5x60 mm	self-tapping, HA 3,5x60 mm
	397 129 79 5421	samořezný, HA 3,5x65 mm	self-tapping, HA 3,5x65 mm
	397 129 79 5431	samořezný, HA 3,5x70 mm	self-tapping, HA 3,5x70 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-06-03 R00

Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Ti **Cortical screw Ti**	397 129 79 5204	samořezný, HA 3,5x8 mm	self-tapping, HA 3,5x8 mm
	397 129 79 5214	samořezný, HA 3,5x10 mm	self-tapping, HA 3,5x10 mm
	397 129 79 5224	samořezný, HA 3,5x12 mm	self-tapping, HA 3,5x12 mm
	397 129 79 5234	samořezný, HA 3,5x14 mm	self-tapping, HA 3,5x14 mm
	397 129 79 5244	samořezný, HA 3,5x16 mm	self-tapping, HA 3,5x16 mm
	397 129 79 5254	samořezný, HA 3,5x18 mm	self-tapping, HA 3,5x18 mm
	397 129 79 5264	samořezný, HA 3,5x20 mm	self-tapping, HA 3,5x20 mm
	397 129 79 5274	samořezný, HA 3,5x22 mm	self-tapping, HA 3,5x22 mm
	397 129 79 5284	samořezný, HA 3,5x24 mm	self-tapping, HA 3,5x24 mm
	397 129 79 5294	samořezný, HA 3,5x26 mm	self-tapping, HA 3,5x26 mm
	397 129 79 5304	samořezný, HA 3,5x28 mm	self-tapping, HA 3,5x28 mm
	397 129 79 5314	samořezný, HA 3,5x30 mm	self-tapping, HA 3,5x30 mm
	397 129 79 5324	samořezný, HA 3,5x32 mm	self-tapping, HA 3,5x32 mm
	397 129 79 5334	samořezný, HA 3,5x34 mm	self-tapping, HA 3,5x34 mm
	397 129 79 5344	samořezný, HA 3,5x36 mm	self-tapping, HA 3,5x36 mm
	397 129 79 5354	samořezný, HA 3,5x38 mm	self-tapping, HA 3,5x38 mm
	397 129 79 5364	samořezný, HA 3,5x40 mm	self-tapping, HA 3,5x40 mm
	397 129 79 5374	samořezný, HA 3,5x42 mm	self-tapping, HA 3,5x42 mm
	397 129 79 5444	samořezný, HA 3,5x44 mm	self-tapping, HA 3,5x44 mm
	397 129 79 5454	samořezný, HA 3,5x46 mm	self-tapping, HA 3,5x46 mm
	397 129 79 5464	samořezný, HA 3,5x48 mm	self-tapping, HA 3,5x48 mm
	397 129 79 5394	samořezný, HA 3,5x50 mm	self-tapping, HA 3,5x50 mm
	397 129 79 5404	samořezný, HA 3,5x55 mm	self-tapping, HA 3,5x55 mm
	397 129 79 5414	samořezný, HA 3,5x60 mm	self-tapping, HA 3,5x60 mm
	397 129 79 5424	samořezný, HA 3,5x65 mm	self-tapping, HA 3,5x65 mm
	397 129 79 5434	samořezný, HA 3,5x70 mm	self-tapping, HA 3,5x70 mm

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 01. 07. 2020