



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

CERTIFIKÁT EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/A

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika
SRN č.: CZ-MF-000012371

Certifikát EU o posouzení technické dokumentace je vydán na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění, potvrzuje, že technická dokumentace zdravotnického prostředku:

Hřeb rekonstrukční

Modely: viz Příloha I

Určený účel: viz Příloha II

ZP třídy IIb, Pravidlo 8

Základní UDI-DI: Viz. Příloha I

(podrobný seznam je uvedený v příloze, pokud je to relevantní)

splňuje požadavky o posouzení technické dokumentace ve smyslu Kapitoly II Přílohy IX 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 vykonal na uvedený zdravotnický prostředek posouzení technické dokumentace a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení technické dokumentace uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace č. MDR055_2022/A ze dne 20.1.2025, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení č. MDR055_2022/A ze dne 20.1.2025 a ve Zprávě z auditu č. SK-0687/24 ze dne 16.10.2024. Informace o všech provedených zkouškách je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Certifikát EU o posouzení technické dokumentace se vztahuje výhradně na výše uvedený zdravotnický prostředek. Pro uvedení ZP / PXVI, na který se uvedený certifikát vztahuje, na trh je vyžadován Certifikát EU systému řízení kvality 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: 27.1.2025
Platnost do: 31.8.2028
První vydání: 31.8.2023
Revize: 1
Historie: viz. Příloha III



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

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129771310	08591712366260	Hřeb rekonstrukční; krátký, 11×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771320	08591712366277	Hřeb rekonstrukční; krátký, 11×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771330	08591712366284	Hřeb rekonstrukční; krátký, 11×200 mm, 135°, kanylovaný
397129771350	08591712366291	Hřeb rekonstrukční; krátký, 13×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771360	08591712366307	Hřeb rekonstrukční; krátký, 13×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771370	08591712366314	Hřeb rekonstrukční; krátký, 13×200 mm, 135°, kanylovaný
397129772910	08591712366321	Hřeb rekonstrukční; krátký, 11×225 mm, 125°
397129772920	08591712366338	Hřeb rekonstrukční; krátký, 11×225 mm, 130°
397129772930	08591712366345	Hřeb rekonstrukční; krátký, 11×225 mm, 135°
397129772950	08591712366352	Hřeb rekonstrukční; krátký, 13×225 mm, 125°
397129772960	08591712366369	Hřeb rekonstrukční; krátký, 13×225 mm, 130°
397129772970	08591712366376	Hřeb rekonstrukční; krátký, 13×225 mm, 135°

Stránka 1 ze 22




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129787740	08591712366383	Hřeb rekonstrukční; krátký, 9×200 mm, 125°, kanylovaný
397129787750	08591712366390	Hřeb rekonstrukční; krátký, 9×200 mm, 130°, kanylovaný
397129787760	08591712366406	Hřeb rekonstrukční; krátký, 9×200 mm, 135°, kanylovaný
397129787790	08591712366413	Hřeb rekonstrukční; krátký, 9×225 mm, 130°
397129787800	08591712366420	Hřeb rekonstrukční; krátký, 9×225 mm, 135°
397129787990	08591712366437	Hřeb rekonstrukční; krátký, 9×225 mm, 125°
397129771313	08591712366727	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 11×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771323	08591712366734	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 11×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771333	08591712366741	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 11×200 mm, 135°, kanylovaný
397129771353	08591712366758	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 13×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771363	08591712366765	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 13×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771373	08591712366772	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 13×200 mm, 135°, kanylovaný

Stránka 2 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129772913	08591712366789	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 11×225 mm, 125°
397129772923	08591712366796	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 11×225 mm, 130°
397129772933	08591712366802	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 11×225 mm, 135°
397129772953	08591712366819	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 13×225 mm, 125°
397129772963	08591712366826	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 13×225 mm, 130°
397129772973	08591712366833	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 13×225 mm, 135°
397129787743	08591712366840	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 9×200 mm, 125°, kanylovaný
397129787753	08591712366857	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 9×200 mm, 130°, kanylovaný
397129787763	08591712366864	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 9×200 mm, 135°, kanylovaný
397129787793	08591712366871	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 9×225 mm, 130°
397129787803	08591712366888	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 9×225 mm, 135°
397129787993	08591712366895	Hřeb rekonstrukční; Ti, krátký, 9×225 mm, 125°

Stránka 3 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790031	08591712366444	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790041	08591712366451	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790051	08591712366468	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790061	08591712366475	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790071	08591712366482	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790081	08591712366499	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790091	08591712366505	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790101	08591712366512	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790111	08591712366529	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790121	08591712366536	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790131	08591712366543	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790141	08591712366550	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×420 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 4 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790151	08591712366567	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790161	08591712366574	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 10×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790251	08591712366581	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790261	08591712366598	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790271	08591712366604	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790281	08591712366611	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790291	08591712366628	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790301	08591712366635	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790311	08591712366642	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790321	08591712366659	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790331	08591712366666	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790341	08591712366673	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×400 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 5 ze 22




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790351	08591712366680	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790361	08591712366697	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790371	08591712366703	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790381	08591712366710	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 11×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790491	08591712399497	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790501	08591712399510	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790511	08591712399534	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790521	08591712399558	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790531	08591712399572	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790541	08591712399596	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790551	08591712399619	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790561	08591712399633	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×380 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 6 ze 22



Ing. *Katarina Tomin Srdošová, PhD.*
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790571	08591712399657	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790581	08591712399671	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790591	08591712399695	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790601	08591712399718	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790611	08591712400889	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790621	08591712400896	Hřeb rekonstrukční; dlouhý, 12×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790033	08591712366901	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 10×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790043	08591712366918	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 10×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790053	08591712366925	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 10×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790063	08591712366932	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 10×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790073	08591712366949	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 10×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790083	08591712366956	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 10×360 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 7 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790293	08591712367083	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790303	08591712367090	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790313	08591712367106	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790323	08591712367113	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790333	08591712367120	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790343	08591712367137	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790353	08591712367144	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790363	08591712367151	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790373	08591712367168	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790383	08591712367175	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 11×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790493	08591712399503	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790503	08591712399527	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×320 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 9 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční

Základní UDI-DI: 85917126010101V4

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790513	08591712399541	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790523	08591712399565	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790533	08591712399589	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790543	08591712399602	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790553	08591712399626	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790563	08591712399640	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790573	08591712399664	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790583	08591712399688	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790593	08591712399701	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790603	08591712399725	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790613	08591712399732	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790623	08591712399749	Hřeb rekonstrukční; Ti, dlouhý, 12×440 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 10 ze 22



Ing. Katarína Tomín Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní
Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129771310S	08591712367182	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 11×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771320S	08591712367199	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 11×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771330S	08591712367205	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 11×200 mm, 135°, kanylovaný
397129771350S	08591712367212	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 13×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771360S	08591712367229	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 13×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771370S	08591712367236	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 13×200 mm, 135°, kanylovaný
397129772910S	08591712367243	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 11×225 mm, 125°
397129772920S	08591712367250	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 11×225 mm, 130°
397129772930S	08591712367267	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 11×225 mm, 135°
397129772950S	08591712367274	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 13×225 mm, 125°
397129772960S	08591712367281	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 13×225 mm, 130°
397129772970S	08591712367298	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 13×225 mm, 135°

Stránka 11 ze 22




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní
Základní UDI-DI: 859171260101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129787740S	08591712367304	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 9×200 mm, 125°, kanylovaný
397129787750S	08591712367311	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 9×200 mm, 130°, kanylovaný
397129787760S	08591712367328	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 9×200 mm, 135°, kanylovaný
397129787790S	08591712367335	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 9×225 mm, 130°
397129787800S	08591712367342	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 9×225 mm, 135°
397129787990S	08591712367359	Hřeb rekonstrukční sterilní; krátký, 9×225 mm, 125°
397129771313S	08591712367649	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 11×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771323S	08591712367656	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 11×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771333S	08591712367663	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 11×200 mm, 135°, kanylovaný
397129771353S	08591712367670	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 13×200 mm, 125°, kanylovaný
397129771363S	08591712367687	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 13×200 mm, 130°, kanylovaný
397129771373S	08591712367694	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 13×200 mm, 135°, kanylovaný

Stránka 12 ze 22




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní

Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129772913S	08591712367700	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 11×225 mm, 125°
397129772923S	08591712367717	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 11×225 mm, 130°
397129772933S	08591712367724	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 11×225 mm, 135°
397129772953S	08591712367731	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 13×225 mm, 125°
397129772963S	08591712367748	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 13×225 mm, 130°
397129772973S	08591712367755	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 13×225 mm, 135°
397129787743S	08591712367762	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 9×200 mm, 125°, kanylovaný
397129787753S	08591712367779	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 9×200 mm, 130°, kanylovaný
397129787763S	08591712367786	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 9×200 mm, 135°, kanylovaný
397129787793S	08591712367793	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 9×225 mm, 130°
397129787803S	08591712367809	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 9×225 mm, 135°
397129787993S	08591712367816	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, krátký, 9×225 mm, 125°

Stránka 13 ze 22



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní

Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790031S	08591712367366	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790041S	08591712367373	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790051S	08591712367380	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790061S	08591712367397	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790071S	08591712367403	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790081S	08591712367410	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790091S	08591712367427	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790101S	08591712367434	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790111S	08591712367441	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790121S	08591712367458	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790131S	08591712367465	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790141S	08591712367472	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×420 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 14 ze 22



Ing. *Katarina Tomin Srdošová, PhD.*
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní

Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790151S	08591712367489	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790161S	08591712367496	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 10×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790251S	08591712367502	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790261S	08591712367519	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790271S	08591712367526	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790281S	08591712367533	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790291S	08591712367540	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790301S	08591712367557	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790311S	08591712367564	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790321S	08591712367571	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790331S	08591712367588	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790341S	08591712367595	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×400 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 15 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní
Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790351S	08591712367601	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790361S	08591712367618	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790371S	08591712367625	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790381S	08591712367632	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 11×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790491S	08591712399756	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790501S	08591712399770	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790511S	08591712399794	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790521S	08591712399817	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790531S	08591712399831	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790541S	08591712399855	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790551S	08591712399879	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790561S	08591712399893	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×380 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 16 ze 22



Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní
Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790571S	08591712399916	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790581S	08591712399930	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790591S	08591712399954	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790601S	08591712399978	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790611S	08591712400902	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790621S	08591712400919	Hřeb rekonstrukční sterilní; dlouhý, 12×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790033S	08591712367823	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790043S	08591712367830	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790053S	08591712367847	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790063S	08591712367854	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790073S	08591712367861	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790083S	08591712367878	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×360 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 17 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:


Hřeb rekonstrukční sterilní

Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790093S	08591712367885	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790103S	08591712367892	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790113S	08591712367908	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790123S	08591712367915	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790133S	08591712367922	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790143S	08591712367939	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790153S	08591712367946	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790163S	08591712367953	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 10×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790253S	08591712367960	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790263S	08591712367977	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×320 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790273S	08591712367984	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790283S	08591712367991	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×340 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 18 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční sterilní
Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790293S	08591712368004	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790303S	08591712368011	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790313S	08591712368028	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790323S	08591712368035	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790333S	08591712368042	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790343S	08591712368059	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790353S	08591712368066	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790363S	08591712368073	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790373S	08591712368080	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790383S	08591712368097	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 11×440 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790493S	08591712399763	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×320 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790503S	08591712399787	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×320 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 19 ze 22



Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení
technické dokumentace:**

Hřeb rekonstrukční sterilní
Základní UDI-DI: 85917126010101SNF

Katalogové č. prostředku	UDI-DI	Varianta
397129790513S	08591712399800	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×340 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790523S	08591712399824	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×340 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790533S	08591712399848	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×360 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790543S	08591712399862	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×360 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790553S	08591712399886	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×380 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790563S	08591712399909	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×380 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790573S	08591712399923	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×400 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790583S	08591712399947	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×400 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790593S	08591712399961	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×420 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790603S	08591712399985	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×420 mm, 135°, levý, kanylovaný
397129790613S	08591712399992	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×440 mm, 135°, pravý, kanylovaný
397129790623S	08591712400001	Hřeb rekonstrukční sterilní; Ti, dlouhý, 12×440 mm, 135°, levý, kanylovaný

Stránka 20 ze 22




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/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 o posouzení technické dokumentace:

Hřeb rekonstrukční je určen pro dočasnou osteosyntézu zlomenin femuru.

Stránka 21 ze 22




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-028/A

vydaný pro společnost

MEDIN, a.s.

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

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU o posouzení TD	Datum vydání	Číslo Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
0	2023-MDR/QS-028	31.8.2023	MDR055_2022	Prvotně udělená certifikace
1	2023-MDR/QS-028/A	27.1.2025	MDR055_2022/A	Rozšíření o nové varianty, změna názvů, rozdělení základní UDI-DI na sterilní a nesterilní model

Stránka 22 ze 22




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO 2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 27.1.2025
V platnosti do 31.8.2028