

**EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 04 - 01 R01

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 femur / Femoral Bones Implants System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
Hřeb femorální	Femoral nail	Hřeb rekonstrukční Hřeb rekonstrukční Ti	Reconstruction nail Reconstruction nail Ti

Accessories:

Šroub zajišťovací	Locking screw	Šroub zajišťovací Šroub zajišťovací Ti	Locking screw Locking screw Ti
Šroub do krčku	Femoral neck screw	Šroub do krčku Šroub do krčku Ti	Femoral neck screw Femoral neck screw Ti
Podložka	Washer	Podložka Podložka Ti	Washer Washer Ti
Šroub stavěcí	Adjusting screw	Šroub stavěcí Šroub stavěcí Ti	Adjusting screw Adjusting screw Ti
Zátka	End cap	Zátka Zátka Ti	End cap End cap Ti

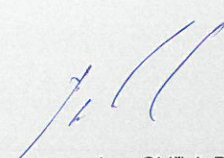
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

Upozornění: Toto prohlášení ztrácí platnost, dojde-li ke změně skutečnosti, 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

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 04 - 01 R01
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 sterilizačních bariér 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 Medical devices. <i>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>
EN ISO 5832-3:2016	Chirurgické implantáty - Kovové materiály - Část 3: Slitina titanu, hliníku 6 a vanadu 4 pro tváření <i>Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.</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: 01. 07. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Hřeb rekonstrukční	397 129 79 0031	10×320 mm, pravý	10×320 mm, right
	397 129 79 0041	10×320 mm, levý	10×320 mm, left
	397 129 79 0051	10×340 mm, pravý	10×340 mm, right
	397 129 79 0061	10×340 mm, levý	10×340 mm, left
	397 129 79 0071	10×360 mm, pravý	10×360 mm, right
	397 129 79 0081	10×360 mm, levý	10×360 mm, left
	397 129 79 0091	10×380 mm, pravý	10×380 mm, right
	397 129 79 0101	10×380 mm, levý	10×380 mm, left
	397 129 79 0111	10×400 mm, pravý	10×400 mm, right
	397 129 79 0121	10×400 mm, levý	10×400 mm, left
	397 129 79 0131	10×420 mm, pravý	10×420 mm, right
	397 129 79 0141	10×420 mm, levý	10×420 mm, left
	397 129 79 0151	10×440 mm, pravý	10×440 mm, right
	397 129 79 0161	10×440 mm, levý	10×440 mm, left
	397 129 79 0171	10×460 mm, pravý	10×460 mm, right
	397 129 79 0181	10×460 mm, levý	10×460 mm, left
	397 129 79 0191	10×480 mm, pravý	10×480 mm, right
	397 129 79 0201	10×480 mm, levý	10×480 mm, left
	397 129 79 0251	11×320 mm, pravý	11×320 mm, right
	397 129 79 0261	11×320 mm, levý	11×320 mm, left
	397 129 79 0271	11×340 mm, pravý	11×340 mm, right
	397 129 79 0281	11×340 mm, levý	11×340 mm, left
	397 129 79 0291	11×360 mm, pravý	11×360 mm, right
	397 129 79 0301	11×360 mm, levý	11×360 mm, left
	397 129 79 0311	11×380 mm, pravý	11×380 mm, right
	397 129 79 0321	11×380 mm, levý	11×380 mm, left
	397 129 79 0331	11×400 mm, pravý	11×400 mm, right
	397 129 79 0341	11×400 mm, levý	11×400 mm, left
	397 129 79 0351	11×420 mm, pravý	11×420 mm, right
	397 129 79 0361	11×420 mm, levý	11×420 mm, left
	397 129 79 0371	11×440 mm, pravý	11×440 mm, right
	397 129 79 0381	11×440 mm, levý	11×440 mm, left
	397 129 79 0391	11×460 mm, pravý	11×460 mm, right
397 129 79 0401	11×460 mm, levý	11×460 mm, left	
397 129 79 0411	11×480 mm, pravý	11×480 mm, right	
397 129 79 0421	11×480 mm, levý	11×480 mm, left	
397 129 79 0431	11×500 mm, pravý	11×500 mm, right	
397 129 79 0441	11×500 mm, levý	11×500 mm, left	
397 129 79 0491	12×320 mm, pravý	12×320 mm, right	
397 129 79 0501	12×320 mm, levý	12×320 mm, left	
397 129 79 0511	12×340 mm, pravý	12×340 mm, right	
397 129 79 0521	12×340 mm, levý	12×340 mm, left	
397 129 79 0531	12×360 mm, pravý	12×360 mm, right	
397 129 79 0541	12×360 mm, levý	12×360 mm, left	
397 129 79 0551	12×380 mm, pravý	12×380 mm, right	
397 129 79 0561	12×380 mm, levý	12×380 mm, left	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Hřeb rekonstrukční Reconstruction nail	397 129 79 0571	12×400 mm, pravý	12×400 mm, right
	397 129 79 0581	12×400 mm, levý	12×400 mm, left
	397 129 79 0591	12×420 mm, pravý	12×420 mm, right
	397 129 79 0601	12×420 mm, levý	12×420 mm, left
	397 129 79 0611	12×440 mm, pravý	12×440 mm, right
	397 129 79 0621	12×440 mm, levý	12×440 mm, left
	397 129 79 0671	13×320 mm, pravý	13×320 mm, right
	397 129 79 0681	13×320 mm, levý	13×320 mm, left
	397 129 79 0691	13×340 mm, pravý	13×340 mm, right
	397 129 79 0701	13×340 mm, levý	13×340 mm, left
	397 129 79 0711	13×360 mm, pravý	13×360 mm, right
	397 129 79 0721	13×360 mm, levý	13×360 mm, left
	397 129 79 0731	13×380 mm, pravý	13×380 mm, right
	397 129 79 0741	13×380 mm, levý	13×380 mm, left
	397 129 79 0751	13×400 mm, pravý	13×400 mm, right
	397 129 79 0761	13×400 mm, levý	13×400 mm, left
	397 129 79 0771	13×420 mm, pravý	13×420 mm, right
	397 129 79 0781	13×420 mm, levý	13×420 mm, left
	397 129 79 0791	13×440 mm, pravý	13×440 mm, right
	397 129 79 0801	13×440 mm, levý	13×440 mm, left
	397 129 79 0811	13×460 mm, pravý	13×460 mm, right
	397 129 79 0821	13×460 mm, levý	13×460 mm, left
	397 129 79 0831	13×480 mm, pravý	13×480 mm, right
	397 129 79 0841	13×480 mm, levý	13×480 mm, left
	397 129 79 0851	13×500 mm, pravý	13×500 mm, right
	397 129 79 0861	13×500 mm, levý	13×500 mm, left
	397 129 79 0911	14×360 mm, pravý	14×360 mm, right
	397 129 79 0921	14×360 mm, levý	14×360 mm, left
	397 129 79 0931	14×380 mm, pravý	14×380 mm, right
	397 129 79 0941	14×380 mm, levý	14×380 mm, left
	397 129 79 0951	14×400 mm, pravý	14×400 mm, right
	397 129 79 0961	14×400 mm, levý	14×400 mm, left
	397 129 79 0971	14×420 mm, pravý	14×420 mm, right
397 129 79 0981	14×420 mm, levý	14×420 mm, left	
397 129 79 0991	14×440 mm, pravý	14×440 mm, right	
397 129 79 1001	14×440 mm, levý	14×440 mm, left	
397 129 79 1091	15×360 mm, pravý	15×360 mm, right	
397 129 79 1111	15×380 mm, pravý	15×380 mm, right	
397 129 79 1201	15×460 mm, levý	15×460 mm, left	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Hřeb rekonstrukční Ti Reconstruction nail Ti	397 129 79 0033	10×320 mm, pravý	10×320 mm, right
	397 129 79 0043	10×320 mm, levý	10×320 mm, left
	397 129 79 0053	10×340 mm, pravý	10×340 mm, right
	397 129 79 0063	10×340 mm, levý	10×340 mm, left
	397 129 79 0073	10×360 mm, pravý	10×360 mm, right
	397 129 79 0083	10×360 mm, levý	10×360 mm, left
	397 129 79 0093	10×380 mm, pravý	10×380 mm, right
	397 129 79 0103	10×380 mm, levý	10×380 mm, left
	397 129 79 0113	10×400 mm, pravý	10×400 mm, right
	397 129 79 0123	10×400 mm, levý	10×400 mm, left
	397 129 79 0133	10×420 mm, pravý	10×420 mm, right
	397 129 79 0143	10×420 mm, levý	10×420 mm, left
	397 129 79 0153	10×440 mm, pravý	10×440 mm, right
	397 129 79 0163	10×440 mm, levý	10×440 mm, left
	397 129 79 0173	10×460 mm, pravý	10×460 mm, right
	397 129 79 0183	10×460 mm, levý	10×460 mm, left
	397 129 79 0193	10×480 mm, pravý	10×480 mm, right
	397 129 79 0203	10×480 mm, levý	10×480 mm, left
	397 129 79 0253	11×320 mm, pravý	11×320 mm, right
	397 129 79 0263	11×320 mm, levý	11×320 mm, left
	397 129 79 0273	11×340 mm, pravý	11×340 mm, right
	397 129 79 0283	11×340 mm, levý	11×340 mm, left
	397 129 79 0293	11×360 mm, pravý	11×360 mm, right
	397 129 79 0303	11×360 mm, levý	11×360 mm, left
	397 129 79 0313	11×380 mm, pravý	11×380 mm, right
	397 129 79 0323	11×380 mm, levý	11×380 mm, left
	397 129 79 0333	11×400 mm, pravý	11×400 mm, right
	397 129 79 0343	11×400 mm, levý	11×400 mm, left
	397 129 79 0353	11×420 mm, pravý	11×420 mm, right
	397 129 79 0363	11×420 mm, levý	11×420 mm, left
	397 129 79 0373	11×440 mm, pravý	11×440 mm, right
	397 129 79 0383	11×440 mm, levý	11×440 mm, left
	397 129 79 0393	11×460 mm, pravý	11×460 mm, right
397 129 79 0403	11×460 mm, levý	11×460 mm, left	
397 129 79 0413	11×480 mm, pravý	11×480 mm, right	
397 129 79 0423	11×480 mm, levý	11×480 mm, left	
397 129 79 0433	11×500 mm, pravý	11×500 mm, right	
397 129 79 0443	11×500 mm, levý	11×500 mm, left	
397 129 79 0493	12×320 mm, pravý	12×320 mm, right	
397 129 79 0503	12×320 mm, levý	12×320 mm, left	
397 129 79 0513	12×340 mm, pravý	12×340 mm, right	
397 129 79 0523	12×340 mm, levý	12×340 mm, left	
397 129 79 0533	12×360 mm, pravý	12×360 mm, right	
397 129 79 0543	12×360 mm, levý	12×360 mm, left	
397 129 79 0553	12×380 mm, pravý	12×380 mm, right	
397 129 79 0563	12×380 mm, levý	12×380 mm, left	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Hřeb rekonstrukční Ti Reconstruction nail Ti	397 129 79 0573	12×400 mm, pravý	12×400 mm, right
	397 129 79 0583	12×400 mm, levý	12×400 mm, left
	397 129 79 0593	12×420 mm, pravý	12×420 mm, right
	397 129 79 0603	12×420 mm, levý	12×420 mm, left
	397 129 79 0613	12×440 mm, pravý	12×440 mm, right
	397 129 79 0623	12×440 mm, levý	12×440 mm, left

Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Locking screw	397 129 79 1500	závit 20 mm, 5x25/20 mm	thread 20 mm, 5x25/20 mm
	397 129 79 1520	závit 20 mm, 5x30/20 mm	thread 20 mm, 5x30/20 mm
	397 129 79 1540	závit 20 mm, 5x35/20 mm	thread 20 mm, 5x35/20 mm
	397 129 79 1560	závit 20 mm, 5x40/20 mm	thread 20 mm, 5x40/20 mm
	397 129 79 1580	závit 20 mm, 5x45/20 mm	thread 20 mm, 5x45/20 mm
	397 129 79 1600	závit 20 mm, 5x50/20 mm	thread 20 mm, 5x50/20 mm
	397 129 79 1620	závit 20 mm, 5x55/20 mm	thread 20 mm, 5x55/20 mm
	397 129 79 1640	závit 20 mm, 5x60/20 mm	thread 20 mm, 5x60/20 mm
	397 129 79 1660	závit 20 mm, 5x65/20 mm	thread 20 mm, 5x65/20 mm
	397 129 79 1680	závit 20 mm, 5x70/20 mm	thread 20 mm, 5x70/20 mm
	397 129 79 1700	závit 20 mm, 5x75/20 mm	thread 20 mm, 5x75/20 mm
	397 129 79 1720	závit 20 mm, 5x80/20 mm	thread 20 mm, 5x80/20 mm
	397 129 79 1740	závit 20 mm, 5x85/20 mm	thread 20 mm, 5x85/20 mm
	397 129 79 1760	závit 20 mm, 5x90/20 mm	thread 20 mm, 5x90/20 mm
	397 129 79 1510	plný závit, 5x25 mm	fully threaded, 5x25 mm
	397 129 79 1530	plný závit, 5x30 mm	fully threaded, 5x30 mm
	397 129 79 1550	plný závit, 5x35 mm	fully threaded, 5x35 mm
	397 129 79 1570	plný závit, 5x40 mm	fully threaded, 5x40 mm
	397 129 79 1590	plný závit, 5x45 mm	fully threaded, 5x45 mm
	397 129 79 1610	plný závit, 5x50 mm	fully threaded, 5x50 mm
	397 129 79 1630	plný závit, 5x55 mm	fully threaded, 5x55 mm
	397 129 79 1650	plný závit, 5x60 mm	fully threaded, 5x60 mm
	397 129 79 1670	plný závit, 5x65 mm	fully threaded, 5x65 mm
	397 129 79 1690	plný závit, 5x70 mm	fully threaded, 5x70 mm
	397 129 79 1710	plný závit, 5x75 mm	fully threaded, 5x75 mm
	397 129 79 1730	plný závit, 5x80 mm	fully threaded, 5x80 mm
	397 129 79 1750	plný závit, 5x85 mm	fully threaded, 5x85 mm
	397 129 79 1770	plný závit, 5x90 mm	fully threaded, 5x90 mm
	397 129 79 1290	plný závit, 5x95 mm	fully threaded, 5x95 mm
	397 129 79 1300	plný závit, 5x100 mm	fully threaded, 5x100 mm
	397 129 79 1310	plný závit, 5x105 mm	fully threaded, 5x105 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Locking screw	397 129 79 9631	zesílený, 5x25 mm	strengthened, 5x25 mm
	397 129 79 9641	zesílený, 5x30 mm	strengthened, 5x30 mm
	397 129 79 9651	zesílený, 5x35 mm	strengthened, 5x35 mm
	397 129 79 9661	zesílený, 5x40 mm	strengthened, 5x40 mm
	397 129 79 9671	zesílený, 5x45 mm	strengthened, 5x45 mm
	397 129 79 9681	zesílený, 5x50 mm	strengthened, 5x50 mm
	397 129 79 9691	zesílený, 5x55 mm	strengthened, 5x55 mm
	397 129 79 9701	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm
	397 129 79 9711	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
	397 129 79 9721	zesílený, 5x70 mm	strengthened, 5x70 mm
	397 129 79 9731	zesílený, 5x75 mm	strengthened, 5x75 mm
	397 129 79 9741	zesílený, 5x80 mm	strengthened, 5x80 mm
	397 129 79 9751	zesílený, 5x85 mm	strengthened, 5x85 mm
	397 129 79 9761	zesílený, 5x90 mm	strengthened, 5x90 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Ti Locking screw Ti	397 129 79 1503	závit 20 mm, 5x25/20 mm	thread 20 mm, 5x25/20 mm
	397 129 79 1523	závit 20 mm, 5x30/20 mm	thread 20 mm, 5x30/20 mm
	397 129 79 1543	závit 20 mm, 5x35/20 mm	thread 20 mm, 5x35/20 mm
	397 129 79 1563	závit 20 mm, 5x40/20 mm	thread 20 mm, 5x40/20 mm
	397 129 79 1583	závit 20 mm, 5x45/20 mm	thread 20 mm, 5x45/20 mm
	397 129 79 1603	závit 20 mm, 5x50/20 mm	thread 20 mm, 5x50/20 mm
	397 129 79 1623	závit 20 mm, 5x55/20 mm	thread 20 mm, 5x55/20 mm
	397 129 79 1643	závit 20 mm, 5x60/20 mm	thread 20 mm, 5x60/20 mm
	397 129 79 1663	závit 20 mm, 5x65/20 mm	thread 20 mm, 5x65/20 mm
	397 129 79 1683	závit 20 mm, 5x70/20 mm	thread 20 mm, 5x70/20 mm
	397 129 79 1703	závit 20 mm, 5x75/20 mm	thread 20 mm, 5x75/20 mm
	397 129 79 1723	závit 20 mm, 5x80/20 mm	thread 20 mm, 5x80/20 mm
	397 129 79 1743	závit 20 mm, 5x85/20 mm	thread 20 mm, 5x85/20 mm
	397 129 79 1763	závit 20 mm, 5x90/20 mm	thread 20 mm, 5x90/20 mm
	397 129 79 1513	plný závit, 5x25 mm	fully thread, 5x25 mm
	397 129 79 1533	plný závit, 5x30 mm	fully thread, 5x30 mm
	397 129 79 1553	plný závit, 5x35 mm	fully thread, 5x35 mm
	397 129 79 1573	plný závit, 5x40 mm	fully thread, 5x40 mm
	397 129 79 1593	plný závit, 5x45 mm	fully thread, 5x45 mm
	397 129 79 1613	plný závit, 5x50 mm	fully thread, 5x50 mm
	397 129 79 1633	plný závit, 5x55 mm	fully thread, 5x55 mm
	397 129 79 1653	plný závit, 5x60 mm	fully thread, 5x60 mm
	397 129 79 1673	plný závit, 5x65 mm	fully thread, 5x65 mm
	397 129 79 1693	plný závit, 5x70 mm	fully thread, 5x70 mm
	397 129 79 1713	plný závit, 5x75 mm	fully thread, 5x75 mm
	397 129 79 1733	plný závit, 5x80 mm	fully thread, 5x80 mm
	397 129 79 1753	plný závit, 5x85 mm	fully thread, 5x85 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub zajišťovací Ti Locking screw Ti	397 129 79 1773	plný závit, 5x90 mm	fully thread, 5x90 mm
	397 129 79 1293	plný závit, 5x95 mm	fully thread, 5x95 mm
	397 129 79 1303	plný závit, 5x100 mm	fully thread, 5x100 mm
	397 129 79 1313	plný závit, 5x105 mm	fully thread, 5x105 mm
	397 129 79 9634	zesílený, 5x25 mm	strengthened, 5x25 mm
	397 129 79 9644	zesílený, 5x30 mm	strengthened, 5x30 mm
	397 129 79 9654	zesílený, 5x35 mm	strengthened, 5x35 mm
	397 129 79 9664	zesílený, 5x40 mm	strengthened, 5x40 mm
	397 129 79 9674	zesílený, 5x45 mm	strengthened, 5x45 mm
	397 129 79 9684	zesílený, 5x50 mm	strengthened, 5x50 mm
	397 129 79 9694	zesílený, 5x55 mm	strengthened, 5x55 mm
	397 129 79 9704	zesílený, 5x60 mm	strengthened, 5x60 mm
	397 129 79 9714	zesílený, 5x65 mm	strengthened, 5x65 mm
	397 129 79 9724	zesílený, 5x70 mm	strengthened, 5x70 mm
	397 129 79 9734	zesílený, 5x75 mm	strengthened, 5x75 mm
	397 129 79 9744	zesílený, 5x80 mm	strengthened, 5x80 mm
	397 129 79 9754	zesílený, 5x85 mm	strengthened, 5x85 mm
	397 129 79 9764	zesílený, 5x90 mm	strengthened, 5x90 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub do krčku Femoral neck screw	397 129 77 1390	8,0x70 mm
	397 129 77 1400	8,0x75 mm
	397 129 77 1410	8,0x80 mm
	397 129 77 1420	8,0x85 mm
	397 129 77 1430	8,0x90 mm
	397 129 77 1440	8,0x95 mm
	397 129 77 1450	8,0x100 mm
	397 129 77 1460	8,0x105 mm
	397 129 77 1470	8,0x110 mm
	397 129 77 1480	8,0x115 mm
	397 129 77 1490	8,0x120 mm
	397 129 77 1500	8,0x125 mm
	397 129 77 1510	8,0x130 mm
	397 129 77 1520	8,0x135 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub do krčku Ti Femoral neck screw Ti	397 129 77 1393	8,0x70 mm
	397 129 77 1403	8,0x75 mm
	397 129 77 1413	8,0x80 mm
	397 129 77 1423	8,0x85 mm
	397 129 77 1433	8,0x90 mm
	397 129 77 1443	8,0x95 mm
	397 129 77 1453	8,0x100 mm
	397 129 77 1463	8,0x105 mm
397 129 77 1473	8,0x110 mm	

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-04-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub do krčku Ti Femoral neck screw Ti	397 129 77 1483	8,0x115 mm
	397 129 77 1493	8,0x120 mm
	397 129 77 1503	8,0x125 mm
	397 129 77 1513	8,0x130 mm
	397 129 77 1523	8,0x135 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Podložka Washer	397 129 77 1540	40x14x6 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Podložka Ti Washer Ti	397 129 77 1543	40x14x6 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub stavěcí Adjusting screw	397 129 77 1580	M8x1x32 mm
	397 129 77 1590	M8x1x47 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub stavěcí Ti Adjusting screw Ti	397 129 77 1583	M8x1x32 mm
	397 129 77 1593	M8x1x47 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Zátka End cap	397 129 77 1610	D8xL10xM8 mm, 6HR5

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Zátka Ti End cap Ti	397 129 77 1613	D8xL10xM8 mm, 6HR5

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