

**EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 02 - 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: **Dentální zdravotnické prostředky třídy IIa** podle pravidla 6
Classification: **Dental Medical Devices class IIa** according to Rule 6

Název produktu / Product name: **Endodontické nástroje / Endodocny instruments**

Název modelu / Model name	Název submodelu / Submodel name
K-Reamer	K-Reamer
Navigator EVO	Navigator EVO
Unicone	Unicone Unicone GP Unicone Plus
Gutta Condensor	Gutta Condensor
Paste Carrier	Paste Carrier

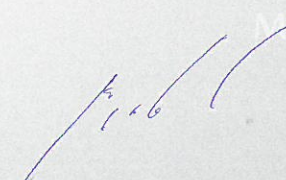
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

Upozornění: Toto prohlášení ztrácí platnost, dojde-li ke změně skutečností, za kterých bylo vydáno, a pokud tyto změny mohou ovlivnit vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků z hlediska základních požadavků.

Notice: This declaration loses its validity if the conditions of its issue were changed and if these changes can affect the properties of the above mentioned medical devices, from the point of view of the fundamental requirements

Datum / Date: 15. 06. 2020

Místo / Place: Nové Město na Moravě



Ing. Oldřich Pospíchal

Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Příloha EC prohlášení shody číslo: M - ZP - 02 - 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 ISO 11607-1:2009	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení <i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i>
EN ISO 11607-2:2006	Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení <i>Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i>
EN ISO 10993-1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik. <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i>
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>
EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály <i>Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials</i>
EN ISO 11737-1:2006	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích <i>Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>
EN ISO 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 17665-1:2006	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky <i>Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i>
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů <i>Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</i>
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical device</i>
EN 62366 - 1:2015	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky <i>Medical devices -Part 1: Application of usability engineering to medical device</i>
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN ISO 17664:2017	Zpracování zdravotnických prostředků - Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků <i>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</i>
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky <i>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</i>
EN ISO 7153-1:2016	Chirurgické nástroje - Část 1: Kovy <i>Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals</i>
EN 1639:2009	Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje <i>Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments.</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: 15. 06. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-02-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Model	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
K-Reamer	397144517365	006 L21
	397144517375	008 L21
	397144517385	010 L21
	397144517395	015 L21
	397144517405	020 L21
	397144517415	025 L21
	397144517425	030 L21
	397144517435	035 L21
	397144517445	040 L21
	397144517455	045 L21
	397144517465	050 L21
	397144517475	055 L21
	397144517485	060 L21
	397144516915	070 L21
	397144516925	080 L21
	397144517495	006 L25
	397144517505	008 L25
	397144517515	010 L25
	397144517525	015 L25
	397144517535	020 L25
	397144517545	025 L25
	397144517555	030 L25
	397144517565	035 L25

Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
397144517575	040 L25
397144517585	045 L25
397144517595	050 L25
397144517605	055 L25
397144517615	060 L25
397144516935	070 L25
397144516945	080 L25
397144517625	006 L28
397144517635	008 L28
397144517645	010 L28
397144517655	015 L28
397144517665	020 L28
397144517675	025 L28
397144517685	030 L28
397144517695	035 L28
397144517705	040 L28
397144517715	045 L28
397144517725	050 L28
397144517735	055 L28
397144517745	060 L28
397144516955	070 L28
397144516965	080 L28

	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Set K-Reamer	397144550015	006-010 L21
	397144550025	015-040 L21
	397144550035	045-080 L21
	397144550055	006-010 L25
	397144550065	015-040 L25
	397144550075	045-080 L25
	397144550095	006-010 L28
	397144550105	015-040 L28
	397144550115	045-080 L28

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-02-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Model	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Navigator EVO	397144501135	W-XN 7/025 L19	397144501735	W-5 6/030 L25
	397144501605	W-1 4/010 L21	397144501745	W-6 6/035 L25
	397144501615	W-2 5/015 L21	397144501755	W-7 6/040 L25
	397144501625	W-3 6/020 L21	397144501765	W-8 4/035 L25
	397144501635	W-4 6/025 L21	397144501775	W-9 4/040 L25
	397144501645	W-5 6/030 L21	397144501785	W-1 4/010 L31
	397144501655	W-6 6/035 L21	397144501795	W-2 5/015 L31
	397144501665	W-7 6/040 L21	397144501805	W-3 6/020 L31
	397144501675	W-8 4/035 L21	397144501815	W-4 6/025 L31
	397144501685	W-9 4/040 L21	397144501825	W-5 6/030 L31
	397144501695	W-1 4/010 L25	397144501835	W-6 6/035 L31
	397144501705	W-2 5/015 L25	397144501845	W-7 6/040 L31
	397144501715	W-3 6/020 L25	397144501855	W-8 4/035 L31
	397144501725	W-4 6/025 L25	397144501865	W-9 4/040 L31

	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Set I Navigator Evo	397144451185	L21
	397144451215	L25
	397144451245	L31
Set II Navigator Evo	397144451195	L21
	397144451225	L25
	397144451255	L31
Set III Navigator Evo	397144451205	L21
	397144451235	L25
	397144451265	L31
Set IV Navigator Evo	397144451275	L21
	397144451285	L25
	397144451295	L31
Set Navigator Evo	397144451305	Start kit

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-02-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Model	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Unicone	397144501305	6/020 L21	397144502825	Plus 4/035 L25
	397144501315	6/025 L21	397144502835	Plus 4/040 L25
	397144501325	6/040 L21	397144502845	Plus 6/020 L25
	397144501275	6/020 L25	397144502855	Plus 6/025 L25
	397144501285	6/025 L25	397144502865	Plus 6/035 L25
	397144501295	6/040 L25	397144502875	Plus 6/040 L25
	397144501875	6/020 L31	397144502895	Plus 4/035 L31
	397144501885	6/025 L31	397144502905	Plus 4/040 L31
	397144501895	6/040 L31	397144502915	Plus 6/020 L31
	397144502755	Plus 4/035 L21	397144502925	Plus 6/025 L31
	397144502765	Plus 4/040 L21	397144502935	Plus 6/035 L31
	397144502775	Plus 6/020 L21	397144502945	Plus 6/040 L31
	397144502785	Plus 6/025 L21	397144502745	GP 4/015 L21
	397144502795	Plus 6/035 L21	397144502815	GP 4/015 L25
	397144502805	Plus 6/040 L21	397144502885	GP 4/015 L31

	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Set I Unicone	397144451125	L21
	397144451025	L25
	397144451155	L31
	397144451315	Plus L25
Set II Unicone	397144451135	L21
	397144451035	L25
	397144451165	L31
	397144451325	Plus L25

Model	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Gutta Condensor	397144513400	025 L25
	397144513410	030 L25
	397144513420	035 L25
	397144513430	040 L25
	397144513440	045 L25
	397144513450	050 L25
	397144513460	055 L25
	397144513470	060 L25

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-02-01 R01
Annex EC declaration of conformity

Model	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Paste Carrier	397144512100	025 L25
	397144512110	030 L25
	397144512120	035 L25
	397144512130	040 L25
	397144513505	025 L21
	397144513515	030 L21
	397144513525	035 L21
	397144513535	040 L21

Sety Paste Carrier / Sets

	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Set Paste Carrier	397144550915	025-040 L21
	397144550925	025-040 L25

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 15. 06. 2020