

EC PROHLÁŠENÍ SHODY EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 13 - 01 R03

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 dlah pro rádius / Radial Plate System**

Název modelu	Model name	Název submodelu	Submodel name
Dlaha radiální distální volární	Radial distal volar plate	Dlaha radiální distální volární Ti	Radial distal volar plate Ti

Accessories:

Šroub uzamykatelný	Locking screw	Šroub uzamykatelný Ti Šroub uzamykatelný polyaxiální Ti	Locking screw Ti Polyaxial locking screw Ti
Šroub kortikální	Cortical screw	Šroub kortikální Ti	Cortical screw 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 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

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 13 - 01 R03
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 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 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>
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-13-01 R03
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha radiální distální volární Ti Radial distal volar plate Ti	397 129 70 4303	6×2 otvory, 47mm, levá	6×2 holes, 47mm, left
	397 129 70 4313	6×3 otvory, 55 mm, levá	6×3 holes, 55 mm, left
	397 129 70 4323	6×4 otvory, 63 mm, levá	6×4 holes, 63 mm, left
	397 129 70 4333	7×2 otvory, 47 mm, levá	7×2 holes, 47 mm, left
	397 129 70 4343	7×3 otvory, 55 mm, levá	7×3 holes, 55 mm, left
	397 129 70 4353	7×4 otvory, 63 mm, levá	7×4 holes, 63 mm, left
	397 129 70 4363	8×2 otvory, 47 mm, levá	8×2 holes, 47 mm, left
	397 129 70 4373	8×3 otvory, 55 mm, levá	8×3 holes, 55 mm, left
	397 129 70 4383	8×4 otvory, 63 mm,levá	8×4 holes, 63 mm,left
	397 129 70 4403	6×2 otvory, 47 mm, pravá	6×2 holes, 47 mm, right
	397 129 70 4413	6×3 otvory, 55 mm, pravá	6×3 holes, 55 mm, right
	397 129 70 4423	6×4 otvory, 63 mm, pravá	6×4 holes, 63 mm, right
	397 129 70 4433	7×2 otvory, 47 mm, pravá	7×2 holes, 47 mm, right
	397 129 70 4443	7×3 otvory, 55 mm, pravá	7×3 holes, 55 mm, right
	397 129 70 4453	7×4 otvory, 63 mm, pravá	7×4 holes, 63 mm, right
	397 129 70 4463	8×2 otvory, 47 mm, pravá	8×2 holes, 47 mm, right
	397 129 70 4473	8×3 otvory, 55 mm, pravá	8×3 holes, 55 mm, right
	397 129 70 4483	8×4 otvory, 63 mm, pravá	8×4 holes, 63 mm, right

Příslušenství / Accessories

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný Ti Locking screw Ti	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

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-13-01 R03
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub uzamykatelný polyaxiální Ti Polyaxial locking screw Ti	397 129 70 1634	samořezný 2,4x12 mm	self-tapping 2,4x12 mm
	397 129 70 1644	samořezný 2,4x14 mm	self-tapping 2,4x14 mm
	397 129 70 1654	samořezný 2,4x16 mm	self-tapping 2,4x16 mm
	397 129 70 1664	samořezný 2,4x18 mm	self-tapping 2,4x18 mm
	397 129 70 1674	samořezný 2,4x20 mm	self-tapping 2,4x20 mm
	397 129 70 1684	samořezný 2,4x22 mm	self-tapping 2,4x22 mm
	397 129 70 1694	samořezný 2,4x24 mm	self-tapping 2,4x24 mm
	397 129 70 1704	samořezný 2,4x26 mm	self-tapping 2,4x26 mm
	397 129 70 1714	samořezný 2,4x28 mm	self-tapping 2,4x28 mm
	397 129 70 1724	samořezný 2,4x30 mm	self-tapping 2,4x30 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Ti Cortical screw Ti	397 129 70 2534	samořezný, HA 2,7x12 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x12 mm,6HR2
	397 129 70 2544	samořezný, HA 2,7x14 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x14 mm,6HR2
	397 129 70 2554	samořezný, HA 2,7x16 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x16 mm,6HR2
	397 129 70 2564	samořezný, HA 2,7x18 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x18 mm,6HR2
	397 129 70 2574	samořezný, HA 2,7x20 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x20 mm,6HR2
	397 129 70 2584	samořezný, HA 2,7x22 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x22 mm,6HR2
	397 129 70 2594	samořezný, HA 2,7x24 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x24 mm,6HR2
	397 129 70 2604	samořezný, HA 2,7x26 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x26 mm,6HR2
	397 129 70 2614	samořezný, HA 2,7x28 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x28 mm,6HR2
	397 129 70 2624	samořezný, HA 2,7x30 mm,6HR2	self-tapping, HA 2,7x30 mm,6HR2

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