



MEDIN®

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 01 - 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: **Chirurgické invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití třídy IIa podle pravidla 6**
Classification: **Surgically invasive devices intended for transient use class IIa according to Rule 6**

Název produktu / Product name: **Chirurgické rotační nástroje / Rotary devices for surgery**

Název modelu / submodelu	Model / Submodel name
Vrták	Drill

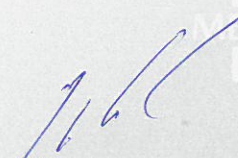
Přehled variant výrobků je uveden v příloze. / An overview of the product variants is given in the Annex.

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: 29. 06. 2020

Místo / Place: Nové Město na Moravě



Ing. Oldřich Pospíchal

Manažer regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M - ZP - 01 - 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 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 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 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 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>

Uvedené normy jsou aktuální k datu vydání tohoto prohlášení. / These standards are current on the date of this Declaration.

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

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Vrták	397 129 08 3200	6/2,2×180 mm, unašeč tříhran	6/2,2×180 mm, triangular coupling
	397 129 08 3210	8/2,2×180 mm, unašeč tříhran	8/2,2×180 mm, triangular coupling
Drill	397 129 08 3220	9/2,2×180 mm, unašeč tříhran	9/2,2×180 mm, triangular coupling
	397 129 08 3230	10/2,2×180 mm, unašeč tříhran	10/2,2×180 mm, triangular coupling
	397 129 08 3240	11/2,2×180 mm, unašeč tříhran	11/2,2×180 mm, triangular coupling
	397 129 08 3690	8/2,6×200 mm, pro koleno	8/2,6×200 mm, for knee
	397 129 08 3780	8/2,6×200 mm, pro kyčel	8/2,6×200 mm, for hip
	397 129 08 3790	Přípravek vrtací pro koleno 200 mm	for knee 200 mm
	397 129 08 3800	Přípravek vrtací pro kyčel 200 mm	for joint 200 mm
	397 129 11 0120	PCL drát 2×266 mm	2×266 mm
	397 129 12 3200	6/2,5×180 mm, unašeč tříhran	6/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3210	8/2,5×180 mm, unašeč tříhran	8/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3220	9/2,5×180 mm, unašeč tříhran	9/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3230	10/2,5×180 mm, unašeč tříhran	10/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3240	11/2,5×180 mm, unašeč tříhran	11/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3250	7/2,5×180 mm, unašeč tříhran	7/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3260	12/2,5×180 mm, unašeč tříhran	12/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3320	5/2,5×180 mm, unašeč tříhran	5/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3370	13/2,5×180 mm, unašeč tříhran	13/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 12 3380	14/2,5×180 mm, unašeč tříhran	14/2,5×180 mm, triangular coupling
	397 129 68 0050	2,5x35 mm, unašeč AO	2,5x35 mm, AO coupling
	397 129 68 0650	2,5x125 mm, unašeč AO	2,5x125 mm, AO coupling
	397 129 68 0771	3,1x230 mm, unašeč AO	3,1x230 mm, AO coupling
	397 129 68 0981	8/2,5x240 mm, unašeč AO 11,7 mm	8/2,5x240 mm, AO coupling 11,7 mm
	397 129 69 1580	Přípravek vrtací 7,9×373mm	7,9x373 mm
	397 129 69 1760	2,7x190 mm, unašeč tříhran	2,7x190 mm, triangular coupling
	397 129 69 2040	4/2,2x100 mm, unašeč tříhran	4/2,2x100 mm, triangular coupling
	397 129 69 4130	2,7x210 mm, unašeč tříhran	2,7x210 mm, triangular coupling
	397 129 69 4131	2,7x210 mm, unašeč AO	2,7x210 mm, AO coupling
	397 129 69 4150	7,4/1,8x250 mm, unašeč tříhran	7,4/1,8x250 mm, triangular coupling
	397 129 69 4151	7,4/1,8x250 mm, unašeč AO	7,4/1,8x250 mm, AO coupling
	397 129 69 4171	5/1,8x250 mm, unašeč AO	5/1,8x250 mm, AO coupling
	397 129 69 4401	3,9/1,8x220 mm, unašeč AO	3,9/1,8x220 mm, AO coupling
	397 129 69 4570	4x160 mm, unašeč AO	4x160 mm, AO coupling
	397 129 69 4820	10x315 mm, unašeč S2	10x315 mm, coupling S2
397 129 69 4830	11x315 mm, unašeč S2	11x315 mm, coupling S2	
397 129 69 4840	12x315 mm, unašeč S2	12x315 mm, coupling S2	
397 129 69 4850	13x315 mm, unašeč S2	13x315 mm, coupling S2	
397 129 69 4860	14x315 mm, unašeč S2	14x315 mm, coupling S2	
397 129 69 4921	8x217 mm, unašeč AO	8x217 mm, AO coupling	
397 129 69 5141	3,9x220 mm, unašeč AO	3,9x220 mm, AO coupling	
397 129 69 5201	2,9x220 mm, unašeč AO	2,9x220 mm, AO coupling	
397 129 69 5410	PFN 8,0/4,5x440 mm, unašeč šestihran	PFN 8,0/4,5x440 mm, hexagonal coupling	
397 129 69 5631	3,9x320 mm, unašeč AO	3,9x320 mm, AO coupling	
397 129 69 5641	2,9x320 mm, unašeč AO, typ 1	2,9x320 mm, AO coupling, type 1	

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

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Vrták Drill	397 129 69 5851	8/2,5x240 mm, unášeč tříhran	8/2,5x240 mm, triangular coupling
	397 129 69 6171	3,9/1,8x320 mm, unášeč AO	3,9/1,8x320 mm, AO coupling
	397 129 69 6291	2,7x230 mm, unášeč AO	2,7x230 mm, AO coupling
	397 129 69 6621	2,9x320 mm, unášeč AO, typ 2	2,9x320 mm, AO coupling, type 2
	397 129 69 6631	3,5x320 mm, unášeč AO	3,5x320 mm, AO coupling
	397 129 69 6641	4,4x320 mm, unášeč AO	4,4x320 mm, AO coupling
	397 129 69 6651	5,0x320 mm, unášeč AO	5,0x320 mm, AO coupling
	397 129 69 7390	1,5x110 mm, unášeč AO	1,5x110 mm, AO coupling
	397 129 69 7400	1,8x110 mm, unášeč AO	1,8x110 mm, AO coupling
	397 129 69 7410	2x110 mm, unášeč AO	2x110 mm, AO coupling
	397 129 69 7921	2,4/1,3x135 mm, unášeč AO	2,4/1,3x135 mm, AO coupling
	397 129 69 7971	2,9x230 mm, unášeč AO	2,9x230 mm, AO coupling
	397 129 69 8100	1,8x165 mm, unášeč AO	1,8x165 mm, AO coupling
	397 129 69 8110	2,0x165 mm, unášeč AO	2,0x165 mm, AO coupling
	397 129 69 8341	2,5x165 mm, unášeč AO	2,5x165 mm, AO coupling
	397 129 69 8760	2,0x125 mm, unášeč AO	2,0x125 mm, AO coupling
	397 129 69 8770	2,5x125 mm, unášeč AO	2,5x125 mm, AO coupling
	397 129 69 8780	2,7x125 mm, unášeč AO	2,7x125 mm, AO coupling
	397 129 69 8790	3,5x125 mm, unášeč AO	3,5x125 mm, AO coupling
	397 129 69 8870	3,2x180 mm, unášeč AO	3,2x180 mm, AO coupling
	397 129 69 8880	4,5x180 mm, unášeč AO	4,5x180 mm, AO coupling
	397 129 69 8910	2,7x110 mm, unášeč AO	2,7x110 mm, AO coupling
	397 129 69 9141	2,7x320 mm, unášeč AO	2,7x320 mm, AO coupling
	397 129 69 9170	5,5x320 mm, unášeč AO	5,5x320 mm, AO coupling
	397 129 69 9421	2/1,2x90 mm, unášeč AO	2/1,2x90 mm, AO coupling
	397 129 69 9471	2,7/1,2x125 mm, unášeč AO	2,7/1,2x125 mm, AO coupling
	397 129 69 9651	2,5x130 mm, unášeč AO	2,5x130 mm, AO coupling
	397 129 69 9661	2,5x150 mm, unášeč AO	2,5x150 mm, AO coupling
	397 129 69 9771	2,9x150 mm, unášeč AO	2,9x150 mm, AO coupling
	397 129 69 9781	3,5x150 mm, unášeč AO	3,5x150 mm, AO coupling
	397 129 69 9791	4,4x150 mm, unášeč AO	4,4x150 mm, AO coupling
	397 129 78 9540	2,0x230 mm	2,0x230 mm
	397 129 79 4980	5x250 mm, unášeč tříhran	5x250 mm, triangular coupling
	397 129 79 4981	5x250 mm, unášeč AO	5x250 mm, AO coupling
	397 129 79 4990	3,5x250 mm, unášeč tříhran	3,5x250 mm, triangular coupling
	397 129 79 4991	3,5x250 mm, unášeč AO, typ 1	3,5x250 mm, AO coupling, type 1
	397 129 79 8430	4,4x250 mm, unášeč tříhran	4,4x250 mm, triangular coupling
	397 129 79 8431	4,4x250 mm, unášeč AO	4,4x250 mm, AO coupling
	397 129 79 8440	2,9x250 mm, unášeč tříhran	2,9x250 mm, triangular coupling
	397 129 79 8441	2,9x250 mm, unášeč AO	2,9x250 mm, AO coupling
	397 129 79 8530	4,5x210 mm, unášeč bajonet	4,5x210 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8531	4,5x210 mm, unášeč AO	4,5x210 mm, AO coupling
	397 129 79 8532	4,5x210 mm, unášeč tříhran	4,5x210 mm, triangular coupling
397 129 79 8540	4,5x120 mm, unášeč bajonet	4,5x120 mm, bayonet coupling	
397 129 79 8541	4,5x120 mm, unášeč AO	4,5x120 mm, AO coupling	
397 129 79 8542	4,5x120 mm, unášeč tříhran	4,5x120 mm, triangular coupling	

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

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Vrták Drill	397 129 79 8550	3,75×210 mm, unašeč bajonet	3,75x210 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8551	3,75×210 mm, unašeč AO	3,75x210 mm, AO coupling
	397 129 79 8552	3,75×210 mm, unašeč tříhran	3,75x210 mm, triangular coupling
	397 129 79 8560	3,75×120 mm, unašeč bajonet	3,75x120 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8561	3,75×120 mm, unašeč AO	3,75x120 mm, AO coupling
	397 129 79 8562	3,75×120 mm, unašeč tříhran	3,75x120 mm, triangular coupling
	397 129 79 8570	3,6×80 mm, unašeč bajonet	3,6x80 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8571	3,6×80 mm, unašeč AO	3,6x80 mm, AO coupling
	397 129 79 8572	3,6×80 mm, unašeč tříhran	3,6x80 mm, triangular coupling
	397 129 79 8580	3,2×210 mm, unašeč bajonet	3,2x210 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8581	3,2×210 mm, unašeč AO	3,2x210 mm, AO coupling
	397 129 79 8582	3,2×210 mm, unašeč tříhran	3,2x210 mm, triangular coupling
	397 129 79 8590	3,2×120 mm, unašeč bajonet	3,2x120 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8591	3,2×120 mm, unašeč AO	3,2x120 mm, AO coupling
	397 129 79 8592	3,2×120 mm, unašeč tříhran	3,2x120 mm, triangular coupling
	397 129 79 8600	3,2×80 mm, unašeč bajonet	3,2x80 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8601	3,2×80 mm, unašeč AO	3,2x80 mm, AO coupling
	397 129 79 8602	3,2×80 mm, unašeč tříhran	3,2x80 mm, triangular coupling
	397 129 79 8610	2,7×80 mm, unašeč bajonet	2,7x80 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8611	2,7×80 mm, unašeč AO	2,7x80 mm, AO coupling
	397 129 79 8612	2,7×80 mm, unašeč tříhran	2,7x80 mm, triangular coupling
	397 129 79 8620	2,0×80 mm, unašeč bajonet	2,0x80 mm, bayonet coupling
	397 129 79 8621	2,0×80 mm, unašeč AO	2,0x80 mm, AO coupling
	397 129 79 8622	2,0×80 mm, unašeč tříhran	2,0x80 mm, triangular coupling
	397 129 79 8630	5,0/1,8x220 mm, unašeč šestihran	5,0/1,8x220 mm , hexagonal coupling
	397 129 79 8640	4,0/1,8x160 mm, unašeč šestihran	4,0/1,8x160 mm, hexagonal coupling
	397 129 79 8650	3,4/1,2x130 mm, unašeč šestihran	3,4/1,2x130 mm, hexagonal coupling
	397 129 79 8660	2,7×90 mm, unašeč tříhran	2,7x90 mm, triangular coupling
	397 129 79 8670	2,0×90 mm, unašeč tříhran	2,0x90 mm, triangular coupling
	397 129 79 8820	2,7x65 mm, unašeč tříhran	2,7x65 mm, triangular coupling
	397 129 79 8830	2,0x65 mm, unašeč tříhran	2,0x65 mm, triangular coupling
	397 129 79 9971	2,9x90 mm, unašeč AO	2,9x90 mm, AO coupling
	397 129 79 9972	2,9x90 mm, unašeč tříhran	2,9x90 mm, triangular coupling
	397 129 79 9981	2,9x190 mm, unašeč AO	2,9x190 mm, AO coupling
	397 129 79 9982	2,9x190 mm, unašeč tříhran	2,9x190 mm, triangular coupling
	397 129 99 0850	8 mm, unašeč tříhran	8 mm, triangular coupling
	397 129 69 5500	se závitem 3,0x330 mm	with thread 3,0x330 mm
	397 129 69 5501	se závitem 3,0x450 mm	with thread 3,0x450 mm
	397 129 78 9540	2,0x230 mm	2,0x230 mm
	397 129 09 9950	se zarážkou 2,5x170 mm	with stopper 2,5x170 mm
397 129 69 6680	se zarážkou 2,0x300 mm	with stopper 2,0x300 mm	
397 129 69 7360	se zarážkou 3,0x300 mm	with stopper 3,0x300 mm	

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 29. 06. 2020