



EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M - ZP - 10 - 06 R00

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: **Dlahy pro dlouhé kosti / Plates for long bones**

Název modelu / submodelu	Model / submodel name
Dlaha se zmenšenou plochou doteku	Limited contact plate

Accessories:

Šroub kortikální	Cortical screw
Šroub spongiózní	Cancellous screw

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: 16. 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 - 10 - 06 R00
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>
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>

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: 16. 06. 2020

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-10-06 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Dlaha se zmenšenou plochou doteku Limited contact plate	397 129 77 4100	4 otvory,11,5x4mm	4 holes,11,5x4mm
	397 129 77 4110	5 otvorů,11,5x4mm	5 holes,11,5x4mm
	397 129 77 4120	6 otvorů,11,5x4mm	6 holes,11,5x4mm
	397 129 77 4130	7 otvorů,11,5x4mm	7 holes,11,5x4mm
	397 129 77 4140	8 otvorů,11,5x4mm	8 holes,11,5x4mm
	397 129 77 4150	9 otvorů,11,5x4mm	9 holes,11,5x4mm
	397 129 77 4160	10 otvorů,11,5x4mm	10 holes,11,5x4mm

Accessories:

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 79 5200	HA 3,5x8 mm
	397 129 79 5210	HA 3,5x10 mm
	397 129 79 5220	HA 3,5x12 mm
	397 129 79 5230	HA 3,5x14 mm
	397 129 79 5240	HA 3,5x16 mm
	397 129 79 5250	HA 3,5x18 mm
	397 129 79 5260	HA 3,5x20 mm
	397 129 79 5270	HA 3,5x22 mm
	397 129 79 5280	HA 3,5x24 mm
	397 129 79 5290	HA 3,5x26 mm
	397 129 79 5300	HA 3,5x28 mm
	397 129 79 5310	HA 3,5x30 mm
	397 129 79 5320	HA 3,5x32 mm
	397 129 79 5330	HA 3,5x34 mm
	397 129 79 5340	HA 3,5x36 mm
	397 12979 5350	HA 3,5x38 mm
	397 129 79 5 360	HA 3,5x40 mm
	397 129 79 5 370	HA 3,5x42 mm
	397 129 79 5440	HA 3,5x44 mm
	397 129 79 5450	HA 3,5x46 mm
	397 129 79 5460	HA 3,5x48 mm
397 129 79 5390	HA 3,5x50 mm	
397 129 79 5400	HA 3,5x55 mm	
397 129 79 5410	HA 3,5x60 mm	
397 129 79 5420	HA 3,5x65 mm	
397 129 79 5430	HA 3,5x70 mm	

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 79 5201	samořezný, HA 3,5x8 mm	self-tapping, HA 3,5x8 mm
	397 129 79 5211	samořezný, HA 3,5x10 mm	self-tapping, HA 3,5x10 mm
	397 129 79 5221	samořezný, HA 3,5x12 mm	self-tapping, HA 3,5x12 mm
	397 129 79 5231	samořezný, HA 3,5x14 mm	self-tapping, HA 3,5x14 mm
	397 129 79 5241	samořezný, HA 3,5x16 mm	self-tapping, HA 3,5x16 mm
	397 129 79 5251	samořezný, HA 3,5x18 mm	self-tapping, HA 3,5x18 mm

Příloha EC prohlášení shody číslo M-ZP-10-06 R00
Annex EC declaration of conformity

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty	Variants
Šroub kortikální Cortical screw	397 129 79 5261	samořezný, HA 3,5x20 mm	self-tapping, HA 3,5x20 mm
	397 129 79 5271	samořezný, HA 3,5x22 mm	self-tapping, HA 3,5x22 mm
	397 129 79 5281	samořezný, HA 3,5x24 mm	self-tapping, HA 3,5x24 mm
	397 129 79 5291	samořezný, HA 3,5x26 mm	self-tapping, HA 3,5x26 mm
	397 129 79 5301	samořezný, HA 3,5x28 mm	self-tapping, HA 3,5x28 mm
	397 129 79 5311	samořezný, HA 3,5x30 mm	self-tapping, HA 3,5x30 mm
	397 129 79 5321	samořezný, HA 3,5x32 mm	self-tapping, HA 3,5x32 mm
	397 129 79 5331	samořezný, HA 3,5x34 mm	self-tapping, HA 3,5x34 mm
	397 129 79 5341	samořezný, HA 3,5x36 mm	self-tapping, HA 3,5x36 mm
	397 129 79 5351	samořezný, HA 3,5x38 mm	self-tapping, HA 3,5x38 mm
	397 129 79 5361	samořezný, HA 3,5x40 mm	self-tapping, HA 3,5x40 mm
	397 129 79 5371	samořezný, HA 3,5x42 mm	self-tapping, HA 3,5x42 mm
	397 129 79 5441	samořezný, HA 3,5x44 mm	self-tapping, HA 3,5x44 mm
	397 129 79 5451	samořezný, HA 3,5x46 mm	self-tapping, HA 3,5x46 mm
	397 129 79 5461	samořezný, HA 3,5x48 mm	self-tapping, HA 3,5x48 mm
	397 129 79 5391	samořezný, HA 3,5x50 mm	self-tapping, HA 3,5x50 mm
	397 129 79 5401	samořezný, HA 3,5x55 mm	self-tapping, HA 3,5x55 mm
	397 129 79 5411	samořezný, HA 3,5x60 mm	self-tapping, HA 3,5x60 mm
	397 129 79 5421	samořezný, HA 3,5x65 mm	self-tapping, HA 3,5x65 mm
	397 129 79 5431	samořezný, HA 3,5x70 mm	self-tapping, HA 3,5x70 mm

Submodel	Číslo artiklu / REF number	Varianty / Variants
Šroub spongiózní Cancellous screw	397 129 79 6000	HB 4x14 mm
	397 129 79 6010	HB 4x16 mm
	397 129 79 6020	HB 4x18 mm
	397 129 79 6030	HB 4x20 mm
	397 129 79 6040	HB 4x22 mm
	397 129 79 6050	HB 4x24 mm
	397 129 79 6060	HB 4x26 mm
	397 129 79 6070	HB 4x28 mm
	397 129 79 6080	HB 4x30 mm
	397 129 79 6090	HB 4x32 mm
	397 129 79 6630	HB 4x34 mm
	397 129 79 6640	HB 4x36 mm
	397 129 79 6650	HB 4x38 mm
	397 129 79 6110	HB 4x40 mm
	397 129 79 6660	HB 4x42 mm
	397 129 79 6670	HB 4x44 mm
	397 129 79 6680	HB 4x46 mm
	397 129 79 6690	HB 4x48 mm
	397 129 79 6130	HB 4x50 mm
	397 129 79 6140	HB 4x55 mm
397 129 79 6150	HB 4x60 mm	

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