



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 21 0189 QS/NB

Systém jakosti výrobce

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (bez bodu 4)

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Ortopedické kostní šrouby (nevstřebatelné, nesterilní), Femorální
hřeby (nesterilní)**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění výrobků třídy III na trh, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu dle přílohy II (bod 4).

Platný od: 2021-05-11

Platný do: 2024-05-27

První vydání: 2021-05-11

Revize: -



Datum: 2021-05-11

Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Výrobek(y):

Název: Šroub bezhlavičkový kanylovaný Ti
Obchodní značka(y): Šroub bezhlavičkový kanylovaný Ti
Model(y): viz tabulka
Třída: IIb
GMDN: 56642

Číslo artiklu	Varianta
397 129 70 6804	samořezný; 2,5×14/5 mm
397 129 70 6814	samořezný; 2,5×16/5 mm
397 129 70 6824	samořezný; 2,5×18/5 mm
397 129 70 6834	samořezný; 2,5×20/5 mm
397 129 70 6844	samořezný; 2,5×22/6 mm
397 129 70 6854	samořezný; 2,5×24/6 mm
397 129 70 6864	samořezný; 2,5×26/6 mm
397 129 70 6874	samořezný; 2,5×28/6 mm
397 129 70	samořezný; 2,5×30/6 mm

Datum: 2021-05-11
Revize: -



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Číslo artiklu	Varianta
6884	
397 129 71 2204	samořezný; 2,5×20/8 mm
397 129 71 2214	samořezný; 2,5×22/8 mm
397 129 71 2224	samořezný; 2,5×24/9 mm
397 129 71 2234	samořezný; 2,5×26/9 mm
397 129 71 2244	samořezný; 2,5×28/10 mm
397 129 71 2254	samořezný; 2,5×30/10 mm
397 129 70 7574	samořezný; 3×12/5 mm
397 129 70 7584	samořezný; 3×14/5 mm
397 129 70 7594	samořezný; 3×16/5 mm
397 129 70 7604	samořezný; 3×18/5 mm
397 129 70 7614	samořezný; 3×20/5 mm
397 129 70 7624	samořezný; 3×22/6 mm
397 129 70 7634	samořezný; 3×24/6 mm



Datum: 2021-05-11
Revize: -


Mgr. Jíří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Číslo artiklu	Varianta
397 129 70 7644	samořezný; 3×26/6 mm
397 129 70 7654	samořezný; 3×28/6 mm
397 129 70 7664	samořezný; 3×30/6 mm
397 129 71 1554	samořezný; 3×16/7 mm
397 129 71 1564	samořezný; 3×18/7 mm
397 129 71 1574	samořezný; 3×20/8 mm
397 129 71 1584	samořezný; 3×22/8 mm
397 129 71 1594	samořezný; 3×24/9 mm
397 129 71 1604	samořezný; 3×26/10 mm
397 129 71 1614	samořezný; 3×28/10 mm
397 129 71 1624	samořezný; 3×30/12 mm
397 129 71 1634	samořezný; 3×32/12 mm
397 129 70 7704	samořezný; 4×26/7 mm
397 129 70 7714	samořezný; 4×28/7 mm

Datum: 2021-05-11
Revize: -




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Číslo artiklu	Varianta
397 129 70 7724	samořezný; 4×30/7 mm
397 129 70 7734	samořezný; 4×32/7 mm
397 129 70 7744	samořezný; 4×34/7 mm
397 129 70 7754	samořezný; 4×36/7 mm
397 129 70 7764	samořezný; 4×38/7 mm
397 129 70 7774	samořezný; 4×40/8 mm
397 129 70 7784	samořezný; 4×45/9 mm
397 129 70 7794	samořezný; 4×50/10 mm
397 129 70 7804	samořezný; 4×55/11 mm
397 129 70 7814	samořezný; 4×60/12 mm
397 129 71 2284	samořezný; 4×30/12 mm
397 129 71 2294	samořezný; 4×32/12 mm
397 129 71 2304	samořezný; 4×34/13 mm
397 129 71 2314	samořezný; 4×36/14 mm

Datum: 2021-05-11
Revize: -



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Číslo artiklu	Varianta
397 129 71 2324	samořezný; 4×38/15 mm
397 129 71 2334	samořezný; 4×40/16 mm
397 129 71 2344	samořezný; 4×45/18 mm
397 129 71 2354	samořezný; 4×50/20 mm
397 129 71 2364	samořezný; 4×55/22 mm
397 129 71 2374	samořezný; 4×60/24 mm

Název: Hřeb rekonstrukční PLATON Ti
Obchodní značka(y): Hřeb rekonstrukční PLATON Ti
Model(y): viz tabulka
Třída: IIb
GMDN: 56643

Ref. číslo	Varianta
Hřeb rekonstrukční PLATON Ti	
110 - 407	L, 10x280 mm, 125°, pravý
110 - 408	L, 10x300 mm, 125°,

Datum: 2021-05-11
Revize: -



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Ref. číslo	Varianta
	pravý
110 - 409	L, 10x320 mm, 125°, pravý
110 - 410	L, 10x340 mm, 125°, pravý
110 - 411	L, 10x360 mm, 125°, pravý
110 - 412	L, 10x380 mm, 125°, pravý
110 - 413	L, 10x400 mm, 125°, pravý
110 - 414	L, 10x420 mm, 125°, pravý
110 - 417	L, 10x280 mm, 130°, pravý
110 - 418	L, 10x300 mm, 130°, pravý
110 - 419	L, 10x320 mm, 130°, pravý
110 - 420	L, 10x340 mm, 130°, pravý
110 - 421	L, 10x360 mm, 130°, pravý
110 - 422	L, 10x380 mm, 130°, pravý
110 - 423	L, 10x400 mm, 130°, pravý

Datum: 2021-05-11
Revize: -



Jiří Heš
Mgr. Jiří Heš

Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Ref. číslo	Varianta
110 - 424	L, 10x420 mm, 130°, pravý
110 - 427	L, 10x280 mm, 125°, levý
110 - 428	L, 10x300 mm, 125°, levý
110 - 429	L, 10x320 mm, 125°, levý
110 - 430	L, 10x340 mm, 125°, levý
110 - 431	L, 10x360 mm, 125°, levý
110 - 432	L, 10x380 mm, 125°, levý
110 - 433	L, 10x400 mm, 125°, levý
110 - 434	L, 10x420 mm, 125°, levý
110 - 437	L, 10x280 mm, 130°, levý
110 - 438	L, 10x300 mm, 130°, levý
110 - 439	L, 10x320 mm, 130°, levý
110 - 440	L, 10x340 mm, 130°, levý
110 - 441	L, 10x360 mm, 130°, levý
110 - 442	L, 10x380 mm, 130°, levý
110 - 443	L, 10x400 mm, 130°, levý
110 - 444	L, 10x420 mm, 130°, levý
110 - 400	S, 10x190 mm, 125°
110 - 401	S, 10x190 mm, 130°
Šroub zajišťovací PLATON Ti	
101 - 140	5x25 mm
101 - 141	5x30 mm

Datum: 2021-05-11
Revize: -




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.

Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Ref. číslo	Varianta
101 - 142	5x35 mm
101 - 143	5x40 mm
101 - 144	5x45 mm
101 - 145	5x50 mm
101 - 146	5x55 mm
101 - 147	5x60 mm
101 - 148	5x65 mm
101 - 149	5x70 mm
101 - 150	5x75 mm
101 - 151	5x80 mm
101 - 152	5x85 mm
101 - 153	5x90 mm
101 - 154	5x95 mm
Šroub do krčku PLATON Ti	
110 - 198	12x75 mm
110 - 199	12x80 mm
110 - 200	12x85 mm
110 - 201	12x90 mm
110 - 202	12x95 mm
110 - 203	12x100 mm
110 - 204	12x105 mm
110 - 205	12x110 mm

Datum: 2021-05-11
Revize: -



Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Ref. číslo	Varianta
110 - 206	12x115 mm
110 - 207	12x120 mm
Zátka PLATON Ti	
110 - 301	M12, L15
Šroub stavěcí PLATON Ti	
110 - 308	M8, L27 mm
110 - 309	pro AR klip, M8, L22 mm
Šroub spojovací PLATON Ti	
110 - 304	M7, L20
AR-Clip PLATON Ti	
110 - 299	XS
110 - 303	S
110 - 305	M
110 - 307	L
110 - 311	XL

Výrobní závod(y):

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Datum: 2021-05-11
Revize: -




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 21 0189 QS/NB
vydaného výrobcí:

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, Nové Město na Moravě 592 31, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2021-05-11	803602899	Certifikační proces – posouzení shody

Datum: 2021-05-11
Revize: -




Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023