



**EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

ČÍSLO (NO.): M – ZP – 05.17/R00

MEDIN, a.s.

Se sídlem (Company address): **Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika**
IČO (Company Registration No.): **CZ43378030**

Prohlašuje, že následující výrobky odpovídají Evropské směrnici 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/EC, a jsou oprávněny používat značku CE.

Declare that following products are conform to the EC Medical Device Directive, 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/ES, and that the products are entitled to bear the CE marking.

Toto prohlášení bylo vystaveno dle: **Příloha VII Směrnice 93/42/EHS: EC prohlášení shody**

This declaration is in accordance with: **Annex VII of Directive 93/42/EEC: EC Declaration of conformity**

Výrobek:	Chirurgické nástroje třídy I – nástroje pro traumatologii - Cíliče - Zavěděče - Měřidla - Klíče a šroubováky	Uložení nástrojů - Rotační nástroje - Ostatní	Modely: Specifikace v příloze prohlášení
Product:	Surgical instruments class I – Instruments for traumatology - Aiming devices - Introducers - Gauges - Screwdrivers	Containers - Rotary instruments - Others	Models: Specified in Annex to this certificate

Upozornění: Toto prohlášení ztrácí platnost, jestliže byly provedeny jakékoliv změny výše uvedených výrobků bez souhlasu MEDIN a.s.
Notice: This declaration loses its validity if there were performed any changes with the above products without agreement of MEDIN, a.s.

Datum / Date: 1.11.2016
Místo / Place: Nové Město na Moravě



Manažer CE / Manager of CE



Generální ředitel / General director



Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.17/R00
Annex EC declaration of conformity

MEDIN, a.s., Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika, IČO : CZ43378030

Výrobek: Chirurgické nástroje třídy I – nástroje pro traumatologii
Product: Surgical instruments class I – Instruments for traumatology

Modely / Models:

Cíliče / Aiming devices

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Cílič pro dlahu	Aiming device for plate
2.	Cílič pro hřeb	Aiming device for nail
3.	Cílič tibia-femur	Aiming device tibia-femur
4.	Cílič ACL/PCL	Aiming device ACL/PCL
5.	Cílič pánevní	Pelvic guide device
6.	Cílicí kostka	Aiming device
7.	Cílič pro dlahu femorální distální	Aiming device for femoral distal plate

Zavaděče / Introducers

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Pouzdro	Sleeve
2.	Chránič	Protection sleeve
3.	Vodič pro frézu	Cutter introducer
4.	Drát vodičí	Introducing wire
5.	Šídlo	Awl
6.	Bodec	Spike
7.	Perforátor	Perforator
8.	Trokar	Trocar
9.	Důlčík	Trocar

Měřidla / Gauges

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Hloubkoměr	Depth gauge
2.	Měřítko	Rule
3.	Měřidlo	Rule
4.	Měřič	Gauge
5.	Měrka	Gauge



Modely / Models:

Klíče a šroubováky / Screwdrivers

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Šroubovák	Screwdriver
2.	Klíč	Wrench
3.	Klička	Chuck key
4.	Skličidlo	Hand chuck
5.	Držadlo pro mikrofraktor	Handle

Uložení nástrojů / Containers

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Síto	Sieve
2.	Stojánek	Stand
3.	Víko síta	Cover for sieve

Rotační nástroje / Rotary instruments

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Závitník	Tap
2.	Záhlubník	Countersink
3.	Fréza ruční	Cutter

Ostatní / Others

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Ucpávka	Plug
2.	Páska	Tape
3.	Ohýbačka	Plier
4.	Tyč pro extrakci implantátu	Extraction bar
5.	Tyč dotahovací	Wrench rod
6.	Tyč tvarovací	Shaping rod
7.	Tyč zaváděcí	Guide rod
8.	Naražeč	Impactor
9.	Rameno ACL/PCL cíliče	Arm of aiming device ACL/PCL
10.	Držadlo ACL/PCL cíliče	Handle of aiming device ACL/PCL
11.	Přechodka	Connecting piece



Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.17/R00
Annex EC declaration of conformity

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami: The above mentioned products are conform to harmonized standards:	
ČSN EN ISO 14937	Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ČSN EN 980	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
ČSN EN 16061	Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Obecné požadavky Instrumentation for use in association with non- active surgical implants – General requirements
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti - požadavky pro účely předpisů. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ČSN EN 1041	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků Information supplied by the manufacturer of medical devices
ČSN EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management proces.
ČSN EN ISO 10993-5	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. Biological evaluation of medical devices – Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.
ČSN EN ISO 10993-9	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potencionálních degradačních produktů. Biological evaluation of medical devices – Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products.
ČSN EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky Medical devices. Application of risk management to medical devices
ČSN EN ISO 17664	Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 1. 11. 2016