



EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (NO.): M – ZP – 05.01/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 with 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 a stomatologické nástroje – diagnostické, třídy I <ul style="list-style-type: none">- Naběračky- Laryngoskopy- Zrcadla ambulantní- Lampy- Kladívka vyšetřovací- Měřítka, měřidla	Modely:	Specifikace v příloze prohlášení
Product:	Surgical and dental instruments – diagnostics, class I <ul style="list-style-type: none">- Ladles- Laryngoscopes- Ambulatory mirrors- Lamps- Diagnostic hammers- Little gauges, gauges	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: 8.8.2017
Místo / Place: Nové Město na Moravě



Manažer CE / Manager of CE



Generální ředitel / General director



Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.01/R00
Annex EC declaration of conformity

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

Výrobek: Chirurgické a stomatologické nástroje – diagnostické, třídy I
Product: Surgical and dental instruments – diagnostic, class I

Modely / Models:

Naběračky/ Ladles

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Naběračka pro anatomii	Ladle for anatomy

Laryngoskopy/ Laryngoscopes

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Laryngoskop	Laryngoscope

Zrcadla ambulantní/ Ambulatory mirrors

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Zrcadlo čelní	Head mirror

Lampy/Lamps

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Lampa čelní	Head lamp



CE



Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.01/R00
Annex EC declaration of conformity

Kladívka vyšetřovací/ Diagnostic hammer

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Kladívko reflexní	Reflective hammer
2.	Kladívko perkusní	Percussion hammer

Měřítka, měřidla/ Little gauges, gauges

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Měřítko pro diagnostiku	Gauge for diagnostics
2.	Goniometr	Goniometer
3.	Dynamometr	Dynamometer



Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.01/R00
Annex EC declaration of conformity

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami

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 ISO 15223-1	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
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 14155	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe Clinical investigation of medical devices for human subjects . Good clinical practice
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: 8.8.2017