CE

MEDIN

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY
ČÍSLO (NO.): M – ZP – 05.06/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 třídy I** - **Kleště štípací** - **Kleště úchopné** - **Kleště extrakční**	Modely:	**Specifikace v příloze prohlášení**
Product:	**Surgical and dental instruments class I** - **Rongeurs, Cutting forceps** - **Grasping forceps** - **Extraction forceps**	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: 1.3.2016
Místo / Place: Nové Město na Moravě

Manažer CE / Manager of CE

Generální ředitel / General director

CE

MEDIN

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.06/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 třídy I
Product: Surgical and dental instruments class I

Modely / Models:

	Č. / No.	Název modelu	Model name
Kleště štípací / Rongeurs, Cutting forceps	1.	Kleště štípací na kosti	Bone rongeurs
	2.	Kleště na meziobratlové ploténky	Laminectomy rongeurs
	3.	Kleště na ušní polypy	Ear polypus forceps
	4.	Kleště štípací ušní	Ear rongeurs
	5.	Kleště štípací na drát	Wire cutting forceps
	6.	Kleště artro	Artro forceps
	7.	Kleště na biopsii	Biopsy forceps
	8.	Kleště hrtanové	Laryngeal forceps
	9.	Kleště mikro	Micro forceps
	10.	Kleště na bronchoskopii	Bronchoscopy forceps
	11.	Kleště na polypy	Polypus forceps
	12.	Kleště štípací na mandle	Tonsil forceps
	13.	Kleště štípací nosní	Nasal rongeurs
	14.	Kleště na nosní přepážku	Septum forceps
	15.	Kleště na laminektomii	Laminectomy rongeurs
	16.	Kleště na žebra	Rib forceps

CE

MEDIN

Modely / Models:

	Č. / No.	Název modelu	Model name
Kleště úchopné / Grasping forceps	1.	Kleště na sádrové obvazy	Plaster forceps
	2.	Kleště úchopné	Grasping forceps
	3.	Kleště úchopné na drát	Wire grasping forceps
	4.	Kleště na vytahování	Pulling forceps
	5.	Kleště na držení kostí	Bone holding forceps
	6.	Kleště na plíce	Lung grasping forceps
	7.	Kleště na hemoroidy	Haemorrhoids forceps
	8.	Kleště na střeva	Intestinal forceps
	9.	Kleště na nádory	Tumor forceps
	10.	Kleště na ledvinové kameny	Kidney stone forceps
	11.	Kleště gynekologické	Gynaecological forceps
	12.	Kleště na tampóny	Sponge holding forceps
	13.	Kleště úchopné na polypy	Polypus grasping forceps
	14.	Kleště úchopné ušní	Ear grasping forceps
	15.	Kleště nosní	Nasal forceps
	16.	Kleště na jazyk	Tongue holding forceps
	17.	Kleště repoziční	Reposition forceps
	18.	Kleště děložní	Uterine forceps
	19.	Kleště porodní	Obstetric forceps
	20.	Kleště zaváděcí	Guide forceps
	21.	Kleště na zavádění endotrach. rourek	Catheter introducing forceps
	22.	Kleště laryngeální	Laryngeal forceps
	23.	Kleště na fixaci dlah	Plate fixation Forceps

	Č. / No.	Název modelu	Model name
Kleště extrakční Extraction forceps	1.	Kleště extrakční	Extraction forceps
	2.	Kleště k odstranění kořenových nástrojů	Forceps for extraction of root instruments

CE

MEDIN

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.06/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 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 výrobce 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 14155-1	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 1: General requirements
ČSN EN ISO 14155-2	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Plány klinických zkoušek. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part 2: Clinical investigation plans.
ČSN EN ISO 27740	Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry. Instruments for surgery, scalpeles with detachable blades, fitting dimensions.
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: 1.3.2016