

CE



**EC PROHLÁŠENÍ SHODY  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**ČÍSLO (NO.): M – ZP – 05.16/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:	<b>Chirurgické a stomatologické nástroje třídy I</b> - <b>Dláta</b> - <b>Kladiva</b> - <b>Zatloukače</b>	Modely:	<b>Specifikace v příloze prohlášení</b>
Product:	<b>Surgical and dental instruments class I</b> - <b>Chisels</b> - <b>Mallets</b> - <b>Punches</b>	Models:	<b>Specified in Annex to this certificate</b>

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: 1.4.2016  
Místo / Place: Nové Město na Moravě

Manažer CE / Manager of CE

Generální ředitel / General director



**Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.16/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:

Dláta / Chisels

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Dláto chirurgické	Surgical chisel
2.	Dláto stomatologické	Dental chisel
3.	Dláto nosní	Nasal chisel
4.	Dláto ušní	Ear chisel
5.	Dláto neurochirurgické	Neurosurgical osteotome
6.	Dláto ortopedické	Orthopedic chisel
7.	Dláto na sklovinu	Enamel chisel

Kladiva / Mallets

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Kladívko chirurgické	Surgical mallet
2.	Kladivo ortopedické	Orthopedic mallet
3.	Kladivo pitevní	Post mortem hammer
4.	Kladivo na hřebý	Mallet for nails
5.	Kladivo na implantáty	Mallet for implants
6.	Osa kladiva	Mallet axis
7.	Závaží pro kladiva	Weight for mallet

Zatloukače / Punches

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Zatloukač kostních štěpů	Punch of bone grafts
2.	Zatloukač hřebů	Punch of nails



**Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.16/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 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, scalpels 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: 1.4.2016