

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFIKÁT

o závěrech posouzení systému úplného zabezpečení jakosti

č.: MED 100131

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce **MEDIN Orthopaedics, a.s.**  
**Jinonická 329, 150 07 Praha 5, Česká republika**

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Náhrady lidských kloubů a dentální náhrady - třída IIa, IIb a III, viz příloha**

vyhovuje ustanovením Přílohy 2 odstavce 3 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Příloha II odst. 3 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění.

Uvedené zdravotnické prostředky musí být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění, označeny CE 1014.

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 003659-02 ze dne: 15.10.2010

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle Přílohy 2 odstavce 5 Nařízení vlády 336/2004 Sb. (Příloha II odst. 5 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění a platnost certifikátu je podmíněna pravidelným dozorem. Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 1.

Datum prvního vydání certifikátu s platností do  
Platnost současného certifikátu je omezena do: 31.10.2015

9.11.2010

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



003659-02

## Náhrady lidských kloubů a dentální náhrady

### NÁHRADY KYČELNÍHO KLOUBU

Název	Třída
Kyčelní dřík MEDIN Titan (MT)	III
Kyčelní dřík Medin Cylindrický (MC-S, MC-T)	III
Kyčelní jamka MEDIN Konická (MK)	III
Kyčelní jamka MEDIN Sférická (MS, MS-O, MS-PE, MS-CR)	III
Revizní kyčelní jamka MEDIN Oválná (MO, MOM)	III
Kyčelní hlavice MEDIN (keramická, kovová, CEP, CEP Bipolární)	III

### NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU

Název	Třída
MEDIN Univerzál (MU)	III
MEDIN Modulár (MM, MMS, MMR)	III

### NÁHRADY KLOUBŮ RUKY

Název	Třída
Endoprotéza prstního kloubu silikonová (MF)	IIb
Endoprotéza CMC palce ruky silikonová (M-CMC)	IIb
Šlachový implantát dočasný silikonový (M-Tendon)	IIb
Náhrada kloubu zápěstí MEDIN	IIb
Náhrada base I. metakarpu palce ruky MEDIN	IIb

### DENTÁLNÍ NÁHRADY

Název	Třída
Slizniční „implantát“ kotvový	IIa

*Y. Maláček*

