

CE 1014

1/2

MEDIN
ORTHOPAEDICS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (No.): 1/2010

Toto prohlášení o shodě nahrazuje a ruší prohlášení o shodě č. 1/2009

KYČELNÍ NÁHRADY / HIP JOINT REPLACEMENT

třída III / class III

MEDIN Orthopaedics, a.s.

se sídlem (Company Address): Jinonická 329, 150 07 Praha 5 - Jinonice,
Česká republika (Czech Republic)

IČO (Company Registration No.): CZ27172538

prohlašuje, že uvedené zdravotnické prostředky odpovídají požadavkům Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. ve znění NV. č. 212/2007 Sb. a NV 245/2009 Sb., které se na ně vztahují a že byl dodržen stanovený postup při posouzení shody. Uvedené výrobky mohou nést označení CE1014.

Certifikaci uvedených zdravotnických prostředků provedla notifikovaná osoba č.1014 ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, která vystavila:

CERTIFIKÁT Systému úplného zabezpečení jakosti číslo : MED 060046 ze dne 31.5.2006 s platností do 30.11.2010.

CERTIFIKÁT přezkoumání návrhu zdravotnického prostředku ze dne 24.8.2009 s platností do 31.7.2014

We MEDIN Orthopaedics, a.s. declare that following products are conform with the relevant requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by Commission Directive 2005/50/EC, Directive2007/47/EC and that we adhered to the stipulated conformity procedures. The products are entitled to bear the CE1014 marking.

The conformity assessment was performed with participation of the Notified Body No. 1014 ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, which issued

the EC CERTIFICATE of Full Quality Assurance System No. : MED 060046 valid from 31.5.2006 to 30.11.2010.

EC Design-Examination Certificate valid from 24.8.2009 to 31.7.2014

Toto prohlášení bylo vystaveno dle: NV č. 336/2004 Sb., Příloha 2, odst. 3 a 4

This declaration is in accordance with: Annex II section 3 and 4 of the Council Directive 93/42 EEC

Výrobek: Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky třída III. – sterilní -
KYČELNÍ NÁHRADY

Modely: Specifikace v příloze č. 1 tohoto prohlášení

Product: Non Active Implantable Medical Devices class III. –sterile - HIP
JOINT REPLACEMENT

Models: Specified in Annex No. 1 to this certificate

Upozornění: Výrobky jsou za normálních podmínek pro určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné při poskytování zdravotní péče. Toto prohlášení ztrácí platnost, dojde-li ke změně skutečností, za kterých bylo vydáno, a pokud tyto změny mohou ovlivnit vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků z hlediska základních požadavků.

Notice: These products are safe, effective and acceptable in standard conditions for intended purpose of providing a health care. This declaration loses its validity if the conditions of its issue were changed and if these changes can affect the properties of the above mentioned medical devices, from the point of view of the fundamental requirements.

Datum (Date): 21.3.2010

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company):



Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager):



CE 1014

2/2

MEDIN
ORTHOPAEDICS

PŘÍLOHA Č. 1 ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
Č.(No.): 1/2010

/ Annex No. 1 EC declaration of conformity
MEDIN Orthopaedics, a.s., Jinonická 329, 150 07 Praha 5 - Jinonice, Česká republika,
IČO : CZ27172538

Výrobek: **KYČELNÍ NÁHRADY**
Product: **HIP JOINT REPLACEMENT**

Modely :/ Models:

1.1	Kyčelní dřík MEDIN Titan (MT) / Hip Joint Stem MEDIN Titan (MT)
1.2	Kyčelní dřík MEDIN Cylindrický (MC-S, MC-C, MC-T) / Hip Joint Stem MEDIN Cylindrical Hip (MC-S, MC-C, MC-T)
1.3	Kyčelní jamka MEDIN Konická (MK) / Joint Cup MEDIN Conical (MK)
1.4	Kyčelní jamka MEDIN Sférická (MS) / Hip Joint Cup MEDIN Spherical (MS)
1.5	Revizní kyčelní jamka MEDIN Oválná (MO) / Revision Joint Cup MEDIN Oval (MO)
1.6	Kyčelní hlavice MEDIN – kovová/keramická / Hip Joint Head MEDIN – Metallic/Ceramic

Datum (Date): 21.3.2010

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company):



Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager):



CE

1/1

MEDIN
ORTHOPAEDICS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (No.): 1/OI/2010

OPERAČNÍ INSTRUMENTÁRIUM
SURGICAL INSTRUMENTS

třída I / class I

MEDIN Orthopaedics, a.s.

se sídlem (Company Address): Jínonická 329, 150 07 Praha 5 - Jínonice,
Česká republika (Czech Republic)
IČO (Company Registration No.): CZ27172538

prohlašuje, že uvedené výrobky odpovídají požadavkům Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. ve znění NV 245/2009 Sb. které se na ně vztahují a že byl dodržen stanovený postup při posouzení shody. Uvedené výrobky mohou nést označení CE.

We MEDIN Orthopaedics, a.s. declare that following products are conform with the relevant requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by Commission Directive 2007/47/EC and that we adhered to the stipulated conformity procedures. The products are entitled to bear the CE marking.

Toto prohlášení bylo vystaveno dle: NV č. 336/2004 Sb., Příloha 2
This declaration is in accordance with: Annex II of the Council Directive 93/42 EEC

Výrobek:	Operační instrumentárium, třída I, nesterilní	Modely:	KYČELNÍ NÁHRADY
Product:	Surgical instruments, class I, nonsterile	Models:	HIP JOINT REPLACEMENT

Upozornění: Výrobky jsou za normálních podmínek pro určený účel použití bezpečné, účinné a vhodné při poskytování zdravotní péče. Toto prohlášení ztrácí platnost, dojde-li ke změně skutečností, za kterých bylo vydáno, a pokud tyto změny mohou ovlivnit vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků z hlediska základních požadavků.

Notice: These products are safe, effective and acceptable in standard conditions for intended purpose of providing a health care. This declaration loses its validity if the conditions of its issue were changed and if these changes can affect the properties of the above mentioned medical devices, from the point of view of the fundamental requirements.

Datum (Date): 21.3.2010

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company):

Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager):