

CE 1014

1/2

MEDIN
ORTHOPAEDICS

EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (No.): 5/2010
NÁHRADA KLOUBU ZÁPĚSTÍ/TOTAL WRIST JOINT REPLACEMENT
třída IIb / class IIb
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 245/2009 Sb., které se na ně vztahují a že byl dodržen stanovený postup při posouzení shody. Uvedené výrobky mohou nést označení CE1014.

Certifikaci systému řízení jakosti provedla notifikovaná osoba č.1014 ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, která vystavila

CERTIFIKÁT číslo : MED 060046 ze dne 31.5.2006 s platností do 30.11.2010.

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 CE1014 marking.

The conformity assessment was performed with participation of the Notified Body No. 1014 ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, which issued the CERTIFICATE No. : MED 060046 valid from 31.5.2006 to 30.11.2010.

Toto prohlášení bylo vystaveno dle: NV č. 336/2004 Sb., Příloha 2, odst. 3
This declaration is in accordance with: Annex II section 3 of the Council Directive 93/42 EEC

Výrobek:	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky třída IIb - sterilní	Modely:	Specifikace v příloze prohlášení
Product:	Non Active Implantable Medical Devices class IIb -sterile	Models:	Specified in Annex 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. 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): 22.3.2010

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company)

Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager).

CE 1014

2/2

MEDIN
ORTHOPAEDICS

PŘÍLOHA EC PROHLÁŠENÍ SHODY Č.(No.): 5/2010

/ Annex EC declaration of conformity

MEDIN Orthopaedics, a.s., Jínonická 329, 150 07 Praha 5 - Jínonice, Česká republika,
IČO : CZ27172538

Výrobek:
Product:

NÁHRADA KLOUBU ZÁPĚSTÍ
TOTAL WRIST JOINT REPLACEMENT

Modely ./ Models:

5.1	Endoprotéza zápěstí necementovaná / Endoprosthesis of wrist - cementless
-----	--

Datum (Date): 22.3.2010

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.): 5/OI/2010
OPERAČNÍ INSTRUMENTÁRIUM
SURGICAL INSTRUMENTS
třída I/ class I
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 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
Product: Surgical instruments, class I, nonsterile
Modely: Náhrada kloubu zápěstí
Models: Total wrist 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 skutečnosti, 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): 22.3.2010

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company):

Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager):