EC PROHLÁŠENÍ SHODY
EC DECLARATION OF CONFORMITY
ČÍSLO (NO.): M – ZP – 05.20/R01
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** - **Pátradla** - **Dilatátory** - **Sondy**	Modely:	**Specifikace v příloze prohlášení**
Product:	**Surgical and dental instruments class I** - **Probes** - **Dilatators** - **Sounds**	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: 15.4.2019
Místo / Place: Nové Město na Moravě

Manažer Regulačních záležitostí / Regulatory Affairs Manager

Generální ředitel / General director

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.20/R01

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:

Pátradla / Probes

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Pátradlo chirurgické	Surgical probe
2.	Pátradlo nosní	Nasal probe
3.	Pátradlo na žlučovod	Gall duct probe
4.	Pátradlo děložní	Uterine probe
5.	Pátradlo oční	Eye probe
6.	Pátradlo ušní	Ear probe
7.	Pátradlo na strumu	Goitre probe
8.	Pátradlo zubní	Dental probe
9.	Pátradlo neurochirurgické	Neurosurgical probe
10.	Drátek na výtěry	Swab wire

Dilatátory / Dilatators

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Dilatátor slzných bodů	Eye dilatator
2.	Dilatátor urologický	Urological dilatator
3.	Dilatátor hrdla děložního	Uterine dilatator
4.	Dilatátor kostních kanálů	Bone canal dilatator

Sondy / Sounds

Č. / No.	Název modelu	Model name
1.	Sonda cévní	Vascular dilatator
2.	Sonda parodontologická	Periodontal probe
3.	Sonda na křečové žíly NABATOFF	Varicose vein probe NABATOFF
4.	Sonda pro artroskopii	Probe for arthroscopy

Příloha EC prohlášení shody číslo (No.): M – ZP – 05.20/R01

Annex EC declaration of conformity

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito normami	
EN ISO 10993-1:2009	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.
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. Biological evaluation of medical devices – Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti - požadavky pro účely předpisů. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155:2011	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe Clinical investigation of medical devices for human subjects . Good clinical practice
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN ISO 15730:2016	Kovové a jiné anorganické povlaky - Vyhlazování a pasivace povrchu korozivzdorných ocelí elektrolytickým leštěním *Metallic and other inorganic coatings - Electropolishing as a means of smoothing and passivating stainless steel*
EN ISO 15883-1:2009	Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky *Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*
EN ISO 15883-2:2009	Mycí a dezinfekční zařízení - Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky atd. *Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.*
EN ISO 17664:2017	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
EN ISO 17665-1:2006	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 1041:2008	Informace poskytované výrobce zdravotnických prostředků Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Chirurgické nástroje - Část 1: Kovy Surgical instruments -- Materials -- Part 1: Metals

Uvedené normy jsou aktuální k datu vydání tohoto prohlášení. / These standards are current on the date of this Declaration.

Místo / Place: Nové Město na Moravě
Datum / Date: 15.4.2019