

CE 1014

MEDIN®

1/2

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY

ČÍSLO (No.): 1/2011

Toto prohlášení o shodě nahrazuje a ruší prohlášení o shodě č. 8/2010
NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU / KNEE JOINT REPLACEMENT
třída III / class III

MEDIN Orthopaedics, a.s.

se sídlem (Company Address): Ringhofferova 115/1, Praha 5-Třebonice,
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 100131 ze dne
9.11.2010 s platností do 31.10.2015.

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, 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 EC CERTIFICATE of Full Quality Assurance System No. : MED 100131 valid from
9.11.2010 to 31.10.2015

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 – NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU	Modely:	Specifikace v příloze č. 1 tohoto prohlášení
Product:	Non Active Implantable Medical Devices class III. –sterile – KNEE 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 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): 1.4.2011

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company):

Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager):

CE 1014

2/2

MEDIN[®]

**PŘÍLOHA Č. 1 ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
č.(No.): 1/2011**

/ Annex No. 1 EC declaration of conformity
MEDIN Orthopaedics, a.s., Ringhofferova 115/1, Praha 5 -Třebonice, Česká republika,
IČO : CZ27172538

Výrobek: **NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU**
Product: **KNEE JOINT REPLACEMENT**

Modely :/ Models:

1.1	MEDIN Univerzální (MU) / MEDIN Universal (MU)
1.2	MEDIN Modulární (MM) / MEDIN Modular (MM)

Datum (Date): 1.4.2011

Místo (Place): Praha

Ředitel společnosti:
(Director of Company)

Představitel vedení pro jakost:
(Quality assurance manager).

