



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

M - ZP – 05.20.01 - I R00

Výrobce: MEDIN, a.s.

Adresa společnosti: Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká Republika

Produktová skupina: Pátradla, sondy

| Název produktu | GMDN kód | Základní UDI-DI |
|---------------------------|----------|------------------|
| Pátradlo děložní | 13644 | 85917125200104V8 |
| Pátradlo zubní | 35812 | 85917125200108VG |
| Drátek na výtěry | 64011 | 85917125200110V3 |
| Dilatátor slzných bodů | 35010 | 85917125200201V7 |
| Dilatátor hrdla děložního | 11267 | 85917125200203VĚ |

Klasifikace: Opakovaně použitelný neinvazivní prostředek pro přechodné použití třídy I, pravidlo 1, dle přílohy VIII; Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 v platném znění

Postup prokázání shody: Článek 52, příloha IV Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 v platném znění

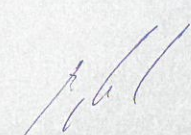
Uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 v platném znění.

Níže podepsané prohlášení se vydává na výhradní odpovědnost výrobce za účelem prokázání shody produktu s ustanoveními Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 v platném znění.

Přehled variant výrobků je uveden v příloze.

Datum: 21. 05. 2021

Místo: Nové Město na Moravě


Ing. Oldřich Pospíchal
Ředitel vývoje a regulatory



Použité relevantní harmonizované normy:

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1041:2008 | Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků |
| EN ISO 10993-1:2009 | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika |
| EN ISO 10993-5:2009 | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro. |
| EN ISO 10993-12:2012 | Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály |
| EN ISO 11607-1:2009 | Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení |
| EN ISO 11607-2:2006 | Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení |
| EN ISO 11737-1:2006 | Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích |
| EN ISO 11737-2:2009 | Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace. |
| EN ISO 13485:2016 | Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality - požadavky pro účely předpisů |
| EN ISO 14971:2012 | Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky |
| EN ISO 15223-1:2016 | Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: obecné požadavky |
| EN ISO 16061:2009 | Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Obecné požadavky |
| EN ISO 17664:2017 | Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků |
| 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 |
| EN 62366-1:2015 | Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky |
| EN ISO 7153-1:2016 | Chirurgické nástroje - Část 1: Kovy |

Místo: Nové Město na Moravě
Datum: 21.05.2021

Příloha EC prohlášení shody

M-ZP-05.20.01 - I R00**Pátradlo děložní**

| REF | Název ZP |
|--------------|-----------------------------------------|
| 397133270011 | Pátradlo děložní; 3,5 mm, 36,5 cm, Sims |
| 397133270130 | Pátradlo děložní; jemné 2,5 mm, 28 cm |
| 397133910151 | Pátradlo děložní; neohebné, 32 cm, Sims |
| 397133910155 | Pátradlo děložní; 30 cm, Martin |
| 397133910156 | Pátradlo děložní; 25 cm, Valleix |
| 397133910152 | Pátradlo děložní; ohebné, 32 cm, Sims |

Pátradlo zubní

| REF | Název ZP |
|--------------|--------------------------------------------------------|
| 397133510010 | Pátradlo zubní; háčkové krátké, 15 cm, 8HR držadlo |
| 397133510016 | Pátradlo zubní; háčkové krátké, 15 cm, válcové držadlo |
| 397133510020 | Pátradlo zubní; háčkové dlouhé, 15 cm, 8HR držadlo |
| 397133510026 | Pátradlo zubní; háčkové dlouhé, 15 cm, válcové držadlo |
| 397133510030 | Pátradlo zubní; obloukové, 14,5 cm, 8HR držadlo |
| 397133510036 | Pátradlo zubní; obloukové, 14,5 cm, válcové držadlo |
| 397133510040 | Pátradlo zubní; vyhnuté krátké, 15 cm, 8HR držadlo |
| 397133510046 | Pátradlo zubní; vyhnuté krátké, 15 cm, válcové držadlo |
| 397133510050 | Pátradlo zubní; vyhnuté dlouhé, 14 cm, 8HR držadlo |
| 397133510056 | Pátradlo zubní; vyhnuté dlouhé, 14 cm, válcové držadlo |
| 397133560016 | Pátradlo zubní; háčkové krátké, 16,3 cm, duté držadlo |
| 397133560026 | Pátradlo zubní; háčkové dlouhé, 16,2 cm, duté držadlo |
| 397133560036 | Pátradlo zubní; obloukové, 15,6 cm, duté držadlo |
| 397133560046 | Pátradlo zubní; lomené krátké, 16,1 cm, duté držadlo |
| 397133560056 | Pátradlo zubní; lomené dlouhé, 15,1 cm, duté držadlo |

Drátek na výtěry

| REF | Název ZP |
|--------------|------------------------------|
| 397133290110 | Drátek na výtěry; 0,8×140 mm |

Dilatátor slzných bodů

| REF | Název ZP |
|--------------|-----------------------------------------|
| 397133380110 | Dilatátor slzných bodů; 0,10 mm, 7,5 cm |
| 397133380120 | Dilatátor slzných bodů; 0,25 mm, 7,5 cm |
| 397133380130 | Dilatátor slzných bodů; 0,40 mm, 7,5 cm |

Příloha EC prohlášení shody

M-ZP-05.20.01 - I R00**Dilatátor hrdla děložního**

| REF | Název ZP |
|--------------|-------------------------------------------------|
| 397135910001 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 1 mm, Hegar |
| 397135910002 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 1,5 mm, Hegar |
| 397135910003 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 2 mm, Hegar |
| 397135910004 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 2,5 mm, Hegar |
| 397135910005 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 3 mm, Hegar |
| 397135910006 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 3,5 mm, Hegar |
| 397135910007 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 4 mm, Hegar |
| 397135910008 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 4,5 mm, Hegar |
| 397135910009 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 5 mm, Hegar |
| 397135910010 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 5,5 mm, Hegar |
| 397135910011 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 6 mm, Hegar |
| 397135910012 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 6,5 mm, Hegar |
| 397135910013 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 7 mm, Hegar |
| 397135910014 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 7,5 mm, Hegar |
| 397135910015 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 8 mm, Hegar |
| 397135910016 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 8,5 mm, Hegar |
| 397135910017 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 9 mm, Hegar |
| 397135910018 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 9,5 mm, Hegar |
| 397135910019 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 10 mm, Hegar |
| 397135910020 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 10,5 mm, Hegar |
| 397135910021 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 11 mm, Hegar |
| 397135910022 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 11,5 mm, Hegar |
| 397135910023 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 12 mm, Hegar |
| 397135910024 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 12,5 mm, Hegar |
| 397135910025 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 13 mm, Hegar |
| 397135910026 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 13,5 mm, Hegar |
| 397135910027 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 14 mm, Hegar |
| 397135910028 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 14,5 mm, Hegar |
| 397135910029 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 15 mm, Hegar |
| 397135910030 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 15,5 mm, Hegar |
| 397135910031 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 16 mm, Hegar |
| 397135910032 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 16,5 mm, Hegar |
| 397135910033 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 17 mm, Hegar |
| 397135910034 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 17,5 mm, Hegar |
| 397135910035 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 18 mm, Hegar |
| 397135910036 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 18,5 mm, Hegar |
| 397135910037 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 19 mm, Hegar |
| 397135910038 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 19,5 mm, Hegar |
| 397135910039 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 20 mm, Hegar |
| 397135910040 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 21 mm, Hegar |
| 397135910041 | Dilatátor děložního hrdla; tupý, 22 mm, Hegar |

Datum: 21. 05. 2021

Místo: Nové Město na Moravě