



MEDIN[®]

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Číslo: M-ZP-001/2001

Toto prohlášení o shodě nahrazuje a ruší prohlášení o shodě č. M-PZT-010/1999

MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
592 31 Nové Město na Moravě
ČESKÁ REPUBLIKA
IČO : 43378030

V souladu s § 13 zákona č.22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky ve znění zákona č.71/2001 Sb. prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že u následujících výrobků vyrobených podle platné technické dokumentace MEDIN, a.s. je posouzena shoda jejich vlastností s požadavky a že je dodržen stanovený postup při posouzení shody.

Výrobek : Chirurgické nástroje pro opakované použití třídy - I

Modely : specifikace je uvedena v příloze tohoto prohlášení

Toto prohlášení bylo vystaveno dle:

přílohy č.XII k nařízení vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Vlastnosti výše jmenovaných zdravotnických prostředků splňují základní požadavky.

Výše jmenované zdravotnické prostředky jsou pro určený účel použití za obvyklých podmínek bezpečné, účinné a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče.

Firma Medin, a.s., Nové Město na Moravě přijala opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výše jmenovaných zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky

Datum : 23.11.2001

Místo : Nové Město na Moravě

Jméno: Ing. Josef Zvěřina
Funkce: Generální ředitel

Jméno: Ing. Jiří Drdla
Funkce: zmocněnec pro jakost

Podpis:

Podpis:

MEDIN[®]

PŘÍLOHA

prohlášení o shodě číslo : M-ZP-001/2001

MEDIN, a.s., Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě, Česká republika,
IČO : 43378030

Výrobek : Chirurgické nástroje pro opakované použití třídy - I

Modely :

1.	NÁSTROJE PRO DIAGNOSTIKU
2.	NOŽE, SKALPELY, JEHLY, BODCE + příslušenství
3.	NŮŽKY
4.	PINZETY
5.	SVORKY, UVOLŇOVAČE (DISEKTORY) + příslušenství
6.	KLEŠTĚ ŠTÍPACÍ, KLEŠTĚ ÚCHOPNÉ + příslušenství
7.	HÁKY
8.	ROZVĚRAČE + příslušenství
9.	LOPATKY
10.	ZRCADLA + příslušenství
11.	ŠKRABKY (RASPATORIA)
12.	LŽÍČKY
13.	ZAVADĚČE, DRŽÁKY
14.	PILKY, PILNÍKY + příslušenství
15.	DLÁTA , KLADIVA + příslušenství
16.	PÁČIDLA, PÁKY, UVOLŇOVAČE, PERFORÁTORY, PREPARÁTORY + příslušenství
17.	VRTAČKY RUČNÍ
18.	JEHELCE + příslušenství
19.	NÁSTROJE PRO OPERACI MENISKU
20.	SOUBOR NÁSTROJŮ PRO VYTAHOVÁNÍ KOSTNÍCH ŠROUBŮ
21.	INSTRUMENTÁRIUM PRO SPONGIOPLASTIKU
22.	NÁSTROJE PRO ARTROSKOPII
23.	NÁSTROJE PRO VYHLAZENÍ KŮŽE ČELA
24.	NÁSTROJE SPECIÁLNÍ PRO KOSTNÍ CHIRURGII A ORTOPEDII
CELKEM 24 (slovy dvacet čtyři) položky	

Výše uvedené výrobky jsou ve shodě s těmito harmonizovanými normami

ČSN EN ISO 9001:2000 (01 0321) Systémy managementu jakosti-Požadavky

ČSN EN ISO 13485 (85 5004) Systémy jakosti-Zdravotnické prostředky-Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001

ČSN EN 1441 (85 5230) Prostředky zdravotnické techniky – Analýza rizika

ČSN EN 12011 (85 2940) Nástroje používané s neaktivními chirurgickými implantáty-Všeobecné požadavky

Datum : 23.11.2001

Místo : Nové Město na Moravě

Jméno: Ing. Josef Zvěřina

Jméno: Ing. Jiří Drdla

Funkce: Generální ředitel

Funkce: zmocněnec pro jakost

Podpis:

Podpis: