

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 75-26674/00-209/6

dle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění zák. 71/2000 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a podle § 14 nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Dovozce : B.Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 11

IČO : 485 86 285

DIČ : 011-485 86 285

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku (dále jen ZP)

název : **ORTHOPILOT – počítačová navigace pro systém kolenní endoprotézy**

třída : **IIA**

další specifikace : **viz příloha**

vyrobeného firmou : **Aesculap AG & CO.KG gruppe B.Braun AG Melsungen
Am Aesculap Platz, 75832, Tuttlingen, Německo**

bylo provedeno posouzení shody vlastností s požadavky na bezpečnost výrobku stanovenou zákony, nařízením vlády, ČSN EN a normativními dokumenty.

Dovozce prohlašuje, že

- vlastnosti tohoto ZP splňují všechny požadavky stanovené v NV 181/2001 Sb., v zák. 123/2000 Sb. a v technické dokumentaci
- je tento ZP bezpečný pro určený účel použití za obvyklých podmínek
- je tento ZP určen pro opakované použití
- přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech ZP uváděných na trh, s požadavky uvedenými v NV 181/2001 Sb., v zák. 123/2000 Sb. a v technické dokumentaci.

Popis zdravotnického prostředku a jeho určený účel použití :

Navigační systém při náhradě kolenního kloubu Search Evolution. Používá se k počítačové navigaci.

Zákon, nařízení vlády, ČSN EN a normativní dokumenty použité při posouzení shody jsou uvedeny v příloze.

Pro posouzení vlastností ZP bylo použito postupu podle přílohy č.II odstavce 3 NV 181/2001 Sb.

Na posuzování shody se podílela autorizovaná osoba :

Název : **Elektrotechnický zkušební ústav č.AO 201**

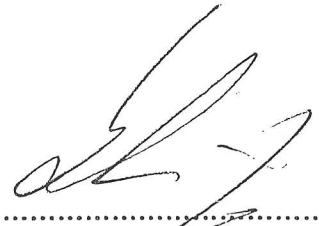
IČO : **00001481**

Sídlo : **Pod lisem 129, 17102, Praha 8- Trója**

která vystavila certifikát č.: **MED 010561** ze dne **20.8.2001**

Technickou dokumentaci uchovává: výrobce

V Praze dne 27.8.2001


.....
PharmDr. Jiří Lukes
jedenatel

PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ PRO ORTHOPILOT

Zákony, nařízení vlády, ČSN EN použité při posouzení shody

1. Zák. č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů.
2. Zák. 123/2000 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
3. Nařízení vlády 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky ve znění pozdějších předpisů.
4. ČSN EN 45014 Všeobecná kritéria pro prohlášení dodavatele o shodě.
5. ČSN EN ISO 9001 Systém jakosti, model zabezpečení jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu.
6. ČSN EN 46001 Systém jakosti – Zdravotnické prostředky – zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001.
7. ČSN EN 1441 prostředky zdravotnické techniky – analýza rizik.
8. ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na balené sterilizované zdravotnické prostředky označované jako „sterilní“.
9. ČSN EN 552 – Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace ionizujícím zářením.
10. ČSN EN 12564 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – specifické požadavky na implantáty kolenního kloubu.

B | BRAUN

IČO: 485 86 285
DIČ: 011-485 86 285

B. Braun Medical s.r.o.
Cigánkova 1861
148 00 Praha 11
Tel.: (02) 792 42 56
Fax: (02) 719 12 150

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA
KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (ZP)
(dle zák. 123/2000Sb. a vyhl. 316/2000 Sb.)

1. Poskytovatel zdravotní péče: Sdružení zdravotnických zařízení, Laurinova 333
293 50 Mladá Boleslav
IČO: 00874884

2. Název klinického hodnocení : klinické hodnocení bez klinické zkoušky

3. Název klinicky hodnoceného ZP: OrthoPilot – navigační systém

Třída: I

Popis a účel použití:

System pro navigaci ortopedických operací, zejména TEP kolenního kloubu, TEP kyčelního kloubu, plastiky PZV a vysoké osteotomie tibie, bez nutnosti použití předoperačního plánování na základě CT snímků.

4. Zadavatel : B.Braun Medical s.r.o.
Cigánkova 1861
Praha 4 148 00
IČO : 485 86 285

5. Zkoušející : MUDr. Pavel Šedivý
primář ortopedického oddělení
Laurinova 333, Mladá Boleslav
bydliště: Mladá Boleslav, Gorkého 303
kvalifikace a praxe:
atestace I. st. ortopedie - 1988
atestace II. st. ortopedie - 1997
19 let klinické praxe

6. Zadavatel předložil ke zhodnocení následující dokumentaci :

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ROZHODNUTÍ MZ
ROZHODNUTÍ AUTORIZOVANÉ OSOBY
KLINICKÉ HODNOCENÍ ZE ZAHRANIČÍ
ANALÝZU RIZIK
NÁVOD K POUŽITÍ (ČJ, NJ, AJ)
PROSPEKT

7. Datum zahájení klinického hodnocení : 5.8.2003

8. Datum ukončení klinického hodnocení : 28.8.2003

9. Hodnocení ZP :

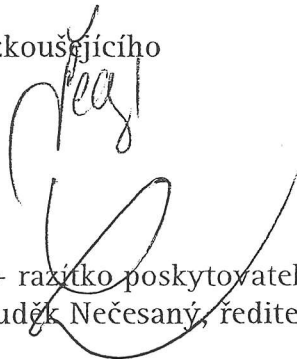
Orthopilot je CT-free systém pro navigaci ortopedických operací vybavený komunikátory na bázi infračerveného záření. Jeho softwarové a hardwarové vybavení umožňuje použití tohoto systému k navigaci umístění implantátů a vedení osteotomií při implantaci TEP kolenního kloubu, jamky TEP kyčelního kloubu, kanálů pro plastiku PZV kolenního kloubu a vysoké osteotomii tibie.

10. Závěr hodnocení :

Na základě prostudované dokumentace předložené zadavatelem i na základě klinických zkušeností lze konstatovat, že zdravotnický prostředek OrthoPilot - navigační systém není eticky zastaralý, je bezpečný, jeho návod k použití je vyhovující a proto je tento zdravotnický prostředek dle současných platných právních předpisů, vhodný při poskytování zdravotnické péče.

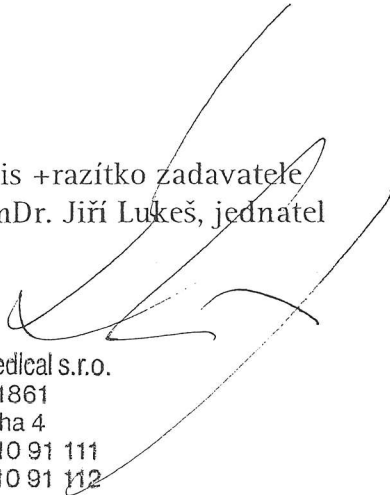
Datum vystavení: 28.08.2003

Podpis zkoušejícího



Podpis + razítko poskytovatele
MUDr. Luděk Nečesaný, ředitel

Podpis + razítko zadavatele
PharmDr. Jiří Lukeš, jednatel



B | BRAUN

8

IČO: 485 86 285
DIČ: 011-485 86 285

B. Braun Medical s.r.o.
Cigánkova 1861
148 00 Praha 4
Tel.: (02) 710 91 111
Fax: (02) 710 91 112

AESFULAP®

Declaration of Conformity

according EN 45014

We

AESFULAP AG & CO. KG

AM AESFULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

declare under our sole responsibility that the products

FS100 Orthopilot Navigation System

to which this declaration relates are in conformity with the following
standard(s) or other normative document(s)

**Essential Requirements
of Medical Directive 93/42 EEC, annex I**

following the provisions of Medical Directive 93/42/EEC.
(In accordance with EC Certificate No. G1 00 11 10066 067
of TÜV Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich)

TUTTLINGEN, 2001-07-27

AESFULAP AG & CO. KG
REGULATORY AFFAIRS


i. V. Konrad Kobel


i. V. Thomas Marquard

B|BRAUN

AESFULAP[®]

Declaration of Conformity

according EN 45014

We

AESFULAP AG & CO. KG

AM AESFULAP PLATZ
78532 TUTTLINGEN / GERMANY

declare under our sole responsibility that the products

Orthopilot FS010

to which this declaration relates are in conformity with the following
standard(s) or other normative document(s)

Essential Requirements
of Medical Directive 93/42 EEC, ann. I

following the provisions of Medical Directive 93/42/EEC

TUTTLINGEN, 2001-04-09

AESFULAP AG & CO. KG
REGULATORY AFFAIRS


i. V. Konrad Kobel


i. V. Georg Keller

B|BRAUN

CONF-MDD93-42-E.DOC
EZR NR. 31



EC - CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 04 04 10066 129

Manufacturer: **AESCULAP AG & CO. KG**

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Facility(ies):

AESCULAP AG & CO. KG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

AESCULAP AG & CO. KG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang, Malaysia

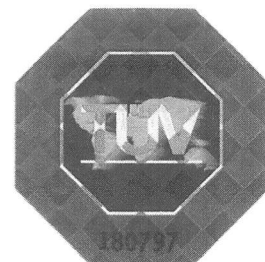
Product Category(ies): **Implants, Instruments, Devices, Suture Material, Tissue Adhesive and Procedure Kits (for detailed information see attachment)**

The Certification Body of TÜV Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 70066230

Valid until: 2009-07-26

Date, 2004-07-27



TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Attachment to Certificate no G1 04 04 10066 129
dated 2004-07-27



- Surgical, diagnostic and dental instruments
- Joint implants (i.e. hip, knee, shoulder)
- Spinal implants
- Implants for osteosynthesis
- Neurosurgical vascular implants
- Motor systems
- High frequency surgery devices
- Endoscopic systems
- Navigation system
- Surgical suction pumps
- Hot air sterilizers and autoclaves
- Surgical suture material and special suture sets
- Implants for replacement of connective tissue
- Tissue adhesive
- Vascular prostheses and accessories
- Local haemostatic
- Peripheral stent
- and other surgical accessories

Munich, CRT2, 2004-07-27


Reiner Krumme

A circular stamp with a double-line border. The outer ring contains the text 'TÜV PRODUCT SERVICE' at the top and 'PRODUCT SERVICE' at the bottom. In the center, the letters 'TÜV' are written in a large, bold font, with 'PRODUCT SERVICE' written in a smaller font below it.