

EU vyhlásenie o zhode



Výrobca a distribútor zdravotníckych pomôcok:

MARTIKAN s.r.o.
018 02 Dolná Mariková 789
Slovenská republika
IČO: 50323652

Týmto vyhlasujeme, že uvedené zdravotnícke pomôcky v prílohe č. 1 EU vyhlásenia o zhode spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy **IIB** podľa pravidla č. 8 uvedeného v prílohe č. 9 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Dentálne implantáty, fixačné, distrakčné chirurgické prvky a príslušenstvo **(Pozri prílohu č. 1 EU vyhlásenia o zhode)**

Vyhlásenie zhody je v súlade s:

- § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody,
- zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov


Podkladom pre vyhlásenie zhody boli doklady :

- ES certifikát č. 2017-MDD/QS-026, platný do 11. 06. 2022, reg. NB č. 2265, 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika.
- certifikát systému kvality – zdravotnícke pomôcky EN ISO 13485: 2016, platný do 23. 05. 2022, číslo certifikátu M-0407/19, reg. číslo certifikačného orgánu 305/Q-054, 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika.

K posudzovaniu zhody boli využité normy:

- STN EN ISO 13485: 2012 Zdravotnícke pomôcky - Systémy manažérstva kvality,
- STN EN ISO 14971: 2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Tieto zdravotnícke pomôcky sa označujú značkou zhody  2265

V Dolnej Marikovej dňa 12. 06. 2018

Platný od: 12. 06. 2018

Platný do: 11. 06. 2022


Ing. Juraj Martikán, PhD.
zodpovedná osoba, konateľ

Príloha č. 1 - EU vyhlásenie o zhode
Dentálne implantáty, fixačné, distrakčné chirurgické prvky a príslušenstvo

Dentálne implantáty:

Názov a označenie:	Trieda	GMDN
Dentálny implantát MV 3,6 – 8 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 8 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 10 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 10 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 12 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 12 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 14 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 14 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 16 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 16 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 8 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 8 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 10 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 10 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 12 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 12 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 14 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 14 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 16 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 4,5 – 16 – 1,25	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,0 – 8 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,0 – 10 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,0 – 12 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,0 – 14 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát MV 3,0 – 16 – 0,8	IIb	55849
Dentálny implantát SVMB 3,0-L-A	IIb	55848
Dentálny implantát SVMB 3,0-L-14A	IIb	55848
Dentálny implantát SVMB 3,6-L-A	IIb	55848
Dentálny implantát SVMB 3,6-L-14A	IIb	55848
Dentálny implantát SVMB 4,5-L-A	IIb	55848
Dentálny implantát SVMB 4,5-L-14A	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 2	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 3	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 4	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 2	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 3	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 4	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 2	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 3	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 4	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 2 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 3 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 4 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 2 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 3 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 4 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 2 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 3 G	IIb	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 4 G	IIb	55848
Dentálny implantát MTI E01 až MTI E14	IIb	55848
Dentálny implantát MTI L01 až MTI L06	IIb	55848
Dentálny implantát MTI U01 až MTI U10	IIb	55848
Dentálny implantát MTID E01 až MTID E14	IIb	55848
Dentálny implantát MTID L01 až MTID L06	IIb	55848
Dentálny implantát MTID U01 až MTID U10	IIb	55848

Príloha č. 1 - EU vyhlásenie o zhode

Dentálne implantáty, fixačné, distrakčné chirurgické prvky a príslušenstvo

Príslušenstvo:

Pilier MP 3,6 – 1	IIb	44879
Pilier MP 3,6 – 2	IIb	44879
Pilier MP 3,6 – 3	IIb	44879
Pilier MP 4,5 – 1	IIb	44879
Pilier MP 4,5 – 2	IIb	44879
Pilier MP 4,5 – 3	IIb	44879
Pilier MP 3,0 – 2	IIb	44879
Pilier MP 3,0 – 3	IIb	44879
Pilier MP 3,0 – 4	IIb	44879
Pilier MPP 3,6 – 1	IIb	44879
Pilier MPP 3,6 – 2	IIb	44879
Pilier MPP 3,6 – 3	IIb	44879
Pilier MPP 3,6 – 4	IIb	44879
Pilier MPP 3,6 – 5	IIb	44879
Pilier MPP 4,5 – 1	IIb	44879
Pilier MPP 4,5 – 2	IIb	44879
Pilier MPP 4,5 – 3	IIb	44879
Pilier MPP 4,5 – 4	IIb	44879
Pilier MPP 4,5 – 5	IIb	44879
Pilier MPU 3,6 – 1	IIb	44879
Pilier MPU 3,6 – 2	IIb	44879
Pilier MPU 3,6 – 3	IIb	44879
Pilier MPU 4,5 – 1	IIb	44879
Pilier MPU 4,5 – 2	IIb	44879
Pilier MPU 4,5 – 3	IIb	44879
Pilier MPU 3,0 – 2	IIb	44879
Pilier MPU 3,0 – 3	IIb	44879
Pilier MPU 3,0 – 4	IIb	44879
Pilier MPŠ 3,6-15-9	IIb	44879
Pilier MPŠ 4,5-15-9	IIb	44879
Pilier MPŠ 3,6-30-9	IIb	44879
Pilier MPŠ 4,5-30-9	IIb	44879
Pilier MPG 3,6 – 2	IIb	44879
Pilier MPG 3,6 – 3	IIb	44879
Pilier MPG 3,6 – 4	IIb	44879
Pilier MPG 3,6 – 5	IIb	44879
Pilier MPG 4,5 – 2	IIb	44879
Pilier MPG 4,5 – 3	IIb	44879
Pilier MPG 4,5 – 4	IIb	44879
Pilier MPG 4,5 – 5	IIb	44879
Pilier MP3,6-14L	IIb	44879
Pilier MP4,5-14L	IIb	44879
Pilier P11	IIb	44879
Pilier P12	IIb	44879
Pilier P13	IIb	44879
Pilier P14	IIb	44879
Pilier P15	IIb	44879
Pilier PPG 3,6	IIb	44879
Vhojovacia skrutka MVS 3,6	IIb	44880
Vhojovacia skrutka MVS 4,5	IIb	44880
Vhojovacia skrutka MVS 3,0	IIb	44880
Skrutka MS 3,6	IIb	44879
Skrutka MS 4,5	IIb	44879
Skrutka MS 3,0	IIb	44879
Skrutka S 1,6 – 2,5	IIb	44879
Skrutka S 1,6 – 3,0	IIb	44879
Skrutka S 1,6 – 3,5	IIb	44879
Skrutka S 1,6 – 4,0	IIb	44879
Vhojovací valček MVV 3,6 – 2	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,6 – 3	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,6 – 4	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,6 – 5	IIb	44880

Príloha č. 1 - EU vyhlásenie o zhode
Dentálne implantáty, fixačné, distrakčné chirurgické prvky a príslušenstvo

Vhojovací valček MVV 4,5 – 2	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 4,5 – 3	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 4,5 – 4	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 4,5 – 5	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,0 – 4	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,0 – 5	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,0 – 6	IIb	44880
Vhojovací valček MVV 3,0 – 7	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 3,6 – 2	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 3,6 – 3	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 3,6 – 4	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 3,6 – 5	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 4,5 – 2	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 4,5 – 3	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 4,5 – 4	IIb	44880
Vhojovací valček MVVK 4,5 – 5	IIb	44880
Vhojovací valček MVVU 3,0 – 4	IIb	44880
Vhojovací valček MVVU 3,0 – 5	IIb	44880
Vhojovací valček MVVU 3,0 – 6	IIb	44880
Krycia matica P21	IIb	44880

Fixačné, distrakčné chirurgické prvky:

Dlaha DS 01	IIb	46644
Dlaha DS 02	IIb	46644
Dlaha DS 03	IIb	46644
Dlaha DS 04	IIb	46644
Dlaha DS 05	IIb	46644
Dlaha DS 06	IIb	46644
Dlaha DS 10-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 11-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 12-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 13-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 20	IIb	46644
Dlaha DS 21	IIb	46644
Dlaha DS 22	IIb	46644
Dlaha DS 30	IIb	46644
Dlaha DS 31	IIb	46644
Dlaha DS 40	IIb	46644
Dlaha DS 41	IIb	46644
Dlaha DS 42	IIb	46644
Dlaha DS 43	IIb	46644
Dlaha DS 44	IIb	46644
Dlaha DS 50	IIb	46644
Dlaha DS 101	IIb	46644
Dlaha DS 102	IIb	46644
Dlaha DS 103	IIb	46644
Dlaha DS 104	IIb	46644
Dlaha DS 105	IIb	46644
Dlaha DS 106	IIb	46644
Dlaha DS 110-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 111-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 112-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 113-P,L	IIb	46644
Dlaha DS 120	IIb	46644
Dlaha DS 121	IIb	46644
Dlaha DS 122	IIb	46644
Dlaha DS 130	IIb	46644
Dlaha DS 131	IIb	46644
Dlaha DS 140	IIb	46644
Dlaha DS 141	IIb	46644
Dlaha DS 142	IIb	46644
Dlaha DS 143	IIb	46644

Príloha č. 1 - EU vyhlásenie o zhode
Dentálne implantáty, fixačné, distrakčné chirurgické prvky a príslušenstvo

Dlaha DS 144	IIb	46644
Dlaha DS 145	IIb	46644
Dlaha DS 146	IIb	46644
Dlaha DS 150	IIb	46644
Dlaha DV 01	IIb	46644
Dlaha DV 02	IIb	46644
Dlaha DV 03	IIb	46644
Dlaha DV 04	IIb	46644
Dlaha DV 05	IIb	46644
Dlaha DV 06	IIb	46644
Dlaha DV 10-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 11-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 12-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 13-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 21	IIb	46644
Dlaha DV 22	IIb	46644
Dlaha DV 30	IIb	46644
Dlaha DV 31	IIb	46644
Dlaha DV 32	IIb	46644
Dlaha DV 33	IIb	46644
Dlaha DV 34	IIb	46644
Dlaha DV 41	IIb	46644
Dlaha DV 42	IIb	46644
Dlaha DV 43	IIb	46644
Dlaha DV 51	IIb	46644
Dlaha DV 101	IIb	46644
Dlaha DV 102	IIb	46644
Dlaha DV 103	IIb	46644
Dlaha DV 104	IIb	46644
Dlaha DV 105	IIb	46644
Dlaha DV 106	IIb	46644
Dlaha DV 110-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 111-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 112-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 113-P,L	IIb	46644
Dlaha DV 121	IIb	46644
Dlaha DV 122	IIb	46644
Dlaha DV 130	IIb	46644
Dlaha DV 131	IIb	46644
Dlaha DV 132	IIb	46644
Dlaha DV 133	IIb	46644
Dlaha DV 134	IIb	46644
Dlaha DV 141	IIb	46644
Dlaha DV 142	IIb	46644
Dlaha DV 143	IIb	46644
Dlaha DV 151	IIb	46644
Dlaha DV 1501	IIb	46644
Dlaha DV 1502	IIb	46644
Dlaha DV 1503	IIb	46644
Dlaha DV 1504	IIb	46644
Dlaha DV 1505	IIb	46644
Dlaha DV 1506	IIb	46644
Dlaha DV 201	IIb	46644
Dlaha DV 202	IIb	46644
Dlaha DV 203	IIb	46644
Dlaha DV 204	IIb	46644
Distraktor MD	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,7 - 3	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,7 - 4	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,7 - 5	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,7 - 6	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,7 - 8	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,9 - 3	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,9 - 4	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,9 - 5	IIb	46644

Príloha č. 1 - EU vyhlásenie o zhode
Dentálne implantáty, fixačné, distrakčné chirurgické prvky a príslušenstvo

Skrutka dlahová SD 1,9 - 6	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,9 - 8	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 4	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 5	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 7	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 9	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 11	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 13	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 15	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 17	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,0 - 19	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 4	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 5	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 7	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 9	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 11	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 13	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 15	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 17	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,2 - 19	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 7	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 9	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 11	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 13	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 15	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 17	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 2,5 - 19	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,3 - 5	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,3 - 7	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,3 - 9	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,5 - 5	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,5 - 7	IIb	46644
Skrutka dlahová SD 1,5 - 9	IIb	46644
Ortodontická skrutka OS 2,0 - 2	IIb	46638
Ortodontická skrutka OS 2,0 - 3	IIb	46638
Ortodontická skrutka OS 2,0 - 4	IIb	46638
Titánová mriežka M0,1-1,8	IIb	46644
Titánová mriežka M0,15-1,8	IIb	46644
Fixačný trn TM 1,2	IIb	46644
Kĺb KM	IIb	36042

V Dolnej Marikovej dňa 12. 06. 2018

Platný od: 12. 06. 2018

Platný do: 11. 06. 2022

Ing. Juraj Martikáň, PhD.
konateľ

EU vyhlásenie o zhode



Výrobca a distribútor zdravotníckych pomôcok:

MARTIKAN s.r.o.
018 02 Dolná Mariková 789
Slovenská republika
IČO: 28855530
DIČ: 510726/350

Týmto vyhlasujeme, že uvedené zdravotnícke pomôcky v prílohe č. 1 EU vyhlásenia o zhode spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy **I** podľa pravidiel č. **6** a pravidiel č. **1** uvedených v prílohe č. 9 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. **582/2008 Z.z.**, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Pravidlo č. 6, podľa bodu 2.2., bod b): Všetky chirurgické invázne zdravotnícke pomôcky určené na prechodné používanie sa zaraďujú do triedy IIa okrem tých, ktoré sú chirurgickým nástrojom na opakované použitie, v tomto prípade sa zaraďujú do triedy I.

Pravidlo č. 1, podľa bodu 1.1.: Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy **I**.

Nástroje

(Pozri prílohu č. 1 EU vyhlásenia o zhode)

Vyhlásenie zhody je v súlade s:

- § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody,
- zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Podkladom pre vyhlásenie zhody boli doklady :

- certifikát systému kvality – zdravotnícke pomôcky EN ISO 13485: 2016, platný do 23. 05. 2022, číslo certifikátu M-0407/19, reg. číslo certifikačného orgánu 305/Q-054, 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika.

K posudzovaniu zhody boli využité normy:

- STN EN ISO 13485: 2012 Zdravotnícke pomôcky - Systémy manažérstva kvality,
- STN EN ISO 14971: 2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Tieto zdravotnícke pomôcky sa označujú značkou zhody



V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019
Platný od: 24. 05. 2019
Platný do: 23. 05. 2022


Ing. Juraj Martikán, PhD.
konateľ

Príloha č. 1 EU vyhlásenia o zhode

Nástroje

Názov a označenie		Trieda	GMDN
Vrták VM 3,0	N 312	I	55847
Vrták VM 3,6	N 212	I	55847
Vrták VM 4,5	N 412	I	55847
Vrták VM 3,0 – 2,5	N 311	I	55847
Vrták VM 3,6 – 3,0	N 211	I	55847
Vrták VM 4,5 – 3,6	N 411	I	55847
Vrták MI 2,0 – 1,5	N 511	I	55847
Vrták SVMB 3,0 – 2,0	N 315	I	55847
Vrták 3HR-d	N 3HR	I	55847
Trepanačný vrták 3,0	N 314	I	55847
Trepanačný vrták 3,6	N 214	I	55847
Trepanačný vrták 4,5	N 414	I	55847
Kotúčová fréza	N 113	I	55847
Kotúčová fréza	N 114	I	55847
Laboratórny držiak VM3,0	N 344	I	44880
Laboratórny držiak VM3,6	N 244	I	44880
Laboratórny držiak MTID	N 144	I	44880
Vrták kužeľový	N 115	I	55847
Závitník ZMV	N ZMV	I	55847
Vrták DS	D 111	I	55847
Vrták DS	D 112	I	55847
Vrták DV	D 211	I	55847
Vrták DV	D 212	I	55847
Vrták DV	D 213	I	55847
Vrták DV	D 214	I	55847
Etalón VM 3,0	N 313	I	55847
Etalón VM 3,6	N 213	I	55847
Etalón VM 4,5	N 413	I	55847
Račna	N 523	I	55847
Zavádzací nástroj MV	N MV	I	55847
Skrutkovač	D 121	I	55847
Skrutkovač	D 122	I	55847
Zav. nástroj SVMJ, SVMB, MI	N 223	I	55847
Zavádzací nástroj SVMJ3,6	N 223-1	I	55847
Zavádzací nástroj MTI	N 122	I	55847
Zavádzací nástroj MTI	N 123	I	55847
Zavádzací nástroj MTI	N 126	I	55847
Manipulačná klieština VM3,6	N 134	I	55847
Manipulačná klieština VM4,5	N 135	I	55847
Manipulačná klieština VM3,0	N 136	I	55847
Manipulačná klieština VM5,0	N 137	I	55847
Kľúč na pilier	N 133	I	55847
Skrutkovač MTID	N 131	I	55847
Skrutkovač VM	N 132	I	55847
Skrutkovač MV	N 139	I	55847

V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019

Platný od: 24. 05. 2019

Platný do: 23. 05. 2022

Ing. Juraj Martikáň, PhD.

konateľ

EU vyhlásenie o zhode



Výrobca a distribútor zdravotníckych pomôcok:

MARTIKAN s.r.o.
018 02 Dolná Mariková 789
Slovenská republika
IČO: 50323652

Týmto vyhlasujeme, že uvedené zdravotnícke pomôcky v prílohe č. 1 EU vyhlásenia o zhode spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy **I** podľa pravidla č. 1 uvedených v prílohe č. 9 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok. Pravidlo č. 1, podľa bodu 1.1.: Všetky neinvázne zdravotnícke pomôcky sa zaraďujú do triedy I.

Protetické pomôcky **(Pozri prílohu č. 1 EU vyhlásenia o zhode)**

Vyhlásenie zhody je v súlade s:

- § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
- nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody,
- zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Podkladom pre vyhlásenie zhody boli doklady :

- certifikát systému kvality – zdravotnícke pomôcky EN ISO 13485: 2016, platný do 23. 05. 2022, číslo certifikátu M-0407/19, reg. číslo certifikačného orgánu 305/Q-054, 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika.


K posudzovaniu zhody boli využité normy:

- STN EN ISO 13485: 2012 Zdravotnícke pomôcky - Systémy manažérstva kvality,
- STN EN ISO 14971: 2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri ZP.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

Tieto zdravotnícke pomôcky sa označujú značkou zhody **CE**

V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019
Platný od: 24. 05. 2019
Platný do: 01. 03. 2019


Ing. Juraj Martikán, PhD.
konateľ

**Príloha č. 1 EU vyhlásenia o zhode
Protetické pomôcky**

	Trieda	GMDN
Laboratórny implantát MLI 3,6	I	44880
Laboratórny implantát MLI 4,5	I	44880
Laboratórny implantát MLI 3,0	I	44880
Laboratórny implantát MLIK 3,6	I	44880
Laboratórny implantát MLIK 4,5	I	44880
Laboratórny implantát BLI 14L	I	44880
Laboratórna skrutka MLS 3,6	I	44880
Laboratórna skrutka MLS 4,5	I	44880
Laboratórna skrutka MLS 3,0	I	44880
Odtlačovací valček MOV 3,6	I	44880
Odtlačovací valček MOV 4,5	I	44880
Odtlačovací valček MOV 3,0	I	44880
Odtlačovací valček MOVK 3,6	I	44880
Odtlačovací valček MOVK 4,5	I	44880
Odtlačovací valček BOV 14L	I	44880
Odtlačovacia skrutka MOSK 3,6	I	44880
Odtlačovacia skrutka MOSK 4,5	I	44880
Odtlačovacia skrutka MOSD 3,6	I	44880
Odtlačovacia skrutka MOSD 4,5	I	44880
Odtlačovacia skrutka MOS 3,0	I	44880
Odtlačovacia skrutka BOS 14L	I	44880
Odtlačovací valček MTID – 9	N 142	I 44880
Laboratórny implantát MTID	N 143	I 44880

V Dolnej Marikovej dňa 24. 05. 2019

Platný od: 24. 05. 2019

Platný do: 23. 05. 2022


Ing. Juraj Martikán, PhD.
konateľ