

EÚ vyhlásenie o zhode

v súlade nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Názov a adresa výrobcu: MARTIKAN s.r.o.,
Dolná Mariková 789
01802 Dolná Mariková
Slovenská republika

SRN výrobcu: SK-MF-000005834

Názov zdravotníckej pomôcky: Nástroje k dentálnym implantátom

Základný UDI-DI: 858602352VMZTE, 858602352VMZA, 858602352VM3HRK4,
858602352VMTRPM, 858602352VMTR-ZT9, 858602352KFXT, 858602352ZEA,
858602352ECY, 858602352RDS, 858602352ZN36KY, 858602352ZN45KZ,
858602352ZN30KL, 858602352ZNSVMBX2, 858602352ZNMTR6,
858602352MKYB, 858602352SMTIDNA, 858602352SDU

Zdravotnícka pomôcka triedy: Ir.

Použitý postup posúdenia zhody: Podľa prílohy IX nariadenia európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745, posudzovanie zhody založené na systéme riadenia kvality a na posúdení technickej dokumentácie

Použité normy: ISO 15223-1:2021; STN EN ISO 13485:2016; STN EN ISO 14971:2020; TNI CEN ISO/TR 24971:2020; TNI CEN/TR 17223:2019; STN EN ISO 19011:2019; STN EN ISO 20417:2021; STN EN 1639:2010; STN EN 1641:2010; TNI CEN ISO/TR 20416:2022; MDCG 2021-24, 2020-8, 2020-7, 2020-6, 2020-5, 2019-9, 2021-12, 2021-11, 2019-8 v2; STN EN ISO 17664-1:2022;

Meno a číslo notifikovanej osoby: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava,
Číslo NB 2265.

Certifikát EÚ systému riadenia kvality: 2024-MDR/QS-049

Týmto vyhlasujeme, na našu výhradnú zodpovednosť, že uvedená zdravotnícka pomôcka Nástroje k dentálnym implantátom spĺňa základné požiadavky nariadenia európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Zdravotnícka pomôcka Nástroje, je v súlade s Nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a aj s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie v platnom znení, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

V Dolnej Marikovej dňa 27.8.2024



Ing. Anton Martikán, PhD.
Košateľ MARTIKAN s.r.o.

Príloha I.

Nástroje k dentálnym implantátom				
Účel určenia:	<p>Nástroje sú určené na použitie pri stomatologických chirurgických zákrokoch, ktorých cieľom je zavedenie implantátov alebo zavedenie a upevnenie protetických konštrukcií u úplne alebo čiastočne bezzubých pacientov. Nástroje sú určené na opakované použitie v ústnej dutine do čeľusti alebo sánky.</p> <p>Vrtáky VM sa používajú na vrtanie otvoru Ø3,0; Ø2,0; Ø2,5; Ø3,6 mm pre dentálne implantáty MV, SVMB a MI. Zahlbovacie vrtáky sa používajú na vrtanie otvoru Ø 3,0; Ø 3,6 a Ø 4,5 mm do hĺbky 3 mm pre dentálne implantáty MV.</p> <p>Vrtáky 3HR (trojhranné) sa používajú na predvrtanie otvoru pri zavádzaní valcových implantátov. Trepanačné vrtáky sa používajú na vykrojenie otvoru do sliznice Ø 3,0; Ø 3,6; Ø 4,5 a Ø 8,0 mm pre dentálne implantáty MV a SVMB, alebo prípadnú explantáciu dentálneho implantátu z kosti. Kotúčové frézy sa používajú na frézovanie drážky pre dentálne implantáty MTI a MTID. Kotúčové frézy sú vyrobené z chirurgickej ocele.</p> <p>Etalóny VM a SVMB sa používajú na kontrolu diery pre dentálne implantáty. Zavádzacie nástroje sú vyrobené z chirurgickej ocele, s tvarom zabezpečujúcim zavedenie dentálnych implantátov MI, SVMB a MV pre všetky indikácie. Zavádzacie nástroje MTI a MTID sú vyrobené z antikorozynej ocele, s tvarom zabezpečujúcim zavedenie dentálnych implantátov MTI a MTID pre všetky indikácie. Račna sa používa na prenos krútiaceho momentu na zavádzacie nástroje a skrutkovače. Manipulačné klieštiny sa používajú pri manipulácii, zaskrutkovaní a vyskrutkovaní pilierov, vhojovacích valčekov a vhojovacích skrutiek dentálnych implantátov. Skrutkovače MTID, MV sa používajú na zaskrutkovanie a vyskrutkovanie krycích matíc, vhojovacích skrutiek a skrutiek do dentálnych implantátov MTID, MV a SVMB.</p>			
Určená populácia pacientov	Osoby s ukončeným vývojom maxily a mandibuly.			
Určená časť tela pre aplikáciu	Ústna dutina, kostné tkanivo maxily a mandibuly a gingiva.			
Určený profil používateľa	<p>Stomatológ s certifikátom z dentálnej chirurgie a implantológie používa dentálne implantáty a príslušenstvo počas chirurgického zákroku.</p> <p>Zubný technik s príslušným vzdelaním používajú príslušenstvo súvisiace s protetickou časťou práce.</p>			
Prostredie použitia	Nástroje sa používajú v sterilnom stave. Určené sú na opakované použitie. Používajú sa v stomatologických ambulanciách za použitia štandardných stomatologických a ochranných pomôcok.			
Operačný princíp	Nástroje využívajú svoj tvar a mechanické vlastnosti na vytvorenie lôžka pre implantát a následné zavedenie dentálneho implantátu do kosti čeľusti alebo sánky a následné upevnenie zubnej náhrady.			
Obchodný názov	Model	Variant (katalógové číslo)	UDI-DI (GTIN)	Základný UDI-DI
Zahlbovací vrták VM 3,0	VM Z	N 312	85860235239382	858602352VMZTE
Zahlbovací vrták VM 3,6	VM Z	N 212	85860235239450	858602352VMZTE
Zahlbovací vrták VM 4,5	VM Z	N 412	85860235239528	858602352VMZTE
Vrták VM d 2,5	VM	N 311	85860235239696	858602352VMZA
Vrták VM d 3,0	VM	N 211	85860235239764	858602352VMZA
Vrták VM d 3,6	VM	N 411	85860235239832	858602352VMZA
Vrták VM d 1,5	VM	N 511	85860235239900	858602352VMZA
Vrták VM d 2,0	VM	N 315	85860235240036	858602352VMZA
Vrták 3HR-1,0	VM 3HR	N 3HR-1,0	85860235240104	858602352VM3HRK4
Vrták 3HR-1,3	VM 3HR	N 3HR-1,3	85860235240272	858602352VM3HRK4

Obchodný názov	Model	Variant (katalógové číslo)	UDI-DI (GTIN)	Základný UDI-DI
Vrták 3HR-1,5	VM 3HR	N 3HR-1,5	85860235240340	858602352VM3HRK4
Vrták 3HR-2,0	VM 3HR	N 3HR-2,0	85860235240418	858602352VM3HRK4
Trepanačný vrták 3,0	VM TR	N 314	85860235240586	858602352VMTRPM
Trepanačný vrták 3,6	VM TR	N 214	85860235240654	858602352VMTRPM
Trepanačný vrták 4,5	VM TR	N 414	85860235240722	858602352VMTRPM
Trepanačný vrták 3,0-Z	VM TR-Z	N 314-Z	85860235240890	858602352VMTR-ZT9
Trepanačný vrták 3,6-Z	VM TR-Z	N 214-Z	85860235240968	858602352VMTR-ZT9
Trepanačný vrták 4,5-Z	VM TR-Z	N 414-Z	85860235241026	858602352VMTR-ZT9
Trepanačný vrták 8,0-Z	VM TR-Z	N 814-Z	85860235241194	858602352VMTR-ZT9
Kotúčová fréza 8-0,3	KF	N 113-8-0,3	85860235241262	858602352KFXT
Kotúčová fréza 8-0,5	KF	N 113-8-0,5	85860235241330	858602352KFXT
Kotúčová fréza 10-0,3	KF	N 113-10-0,3	85860235241408	858602352KFXT
Kotúčová fréza 10-0,5	KF	N 113-10-0,5	85860235241576	858602352KFXT
Kotúčová fréza 10-1,2	KF	N 113-10-1,2	85860235241644	858602352KFXT
Kotúčová fréza 10-1,5	KF	N 113-10-1,5	85860235241712	858602352KFXT
Kotúčová fréza 12-0,5	KF	N 113-12-0,5	85860235241880	858602352KFXT
Kotúčová fréza 12-1,2	KF	N 113-12-1,2	85860235241958	858602352KFXT
Kotúčová fréza 12-1,5	KF	N 113-12-1,5	85860235242016	858602352KFXT
Etalón VM 3,0	E	N 313	85860235242634	858602352ECY
Etalón VM 3,6	E	N 213	85860235242702	858602352ECY
Etalón VM 4,5	E	N 413	85860235242870	858602352ECY
Etalón SVMB 2,6	E	N 260	85860235242948	858602352ECY
Etalón SVMB 3,0	E	N 300	85860235243006	858602352ECY
Etalón SVMB 3,6	E	N 360	85860235243174	858602352ECY
Etalón SVMB 4,5	E	N 450	85860235243242	858602352ECY
Račňa	R	N 523	85860235243310	858602352RDS
Zavádzací nástroj MV 3,6-K	ZN 3,6	ZN MV 3,6-K	85860235243488	858602352ZN36KY
Zavádzací nástroj MV 3,6-D	ZN 3,6	ZN MV 3,6-D	85860235243556	858602352ZN36KY
Zavádzací nástroj MV 3,6-K-R	ZN 3,6	ZN MV 3,6-K-R	85860235243624	858602352ZN36KY
Zavádzací nástroj MV 3,6-D-R	ZN 3,6	ZN MV 3,6-D-R	85860235243792	858602352ZN36KY
Zavádzací nástroj MV 3,6-K-S	ZN 3,6	ZN MV 3,6-K-S	85860235243860	858602352ZN36KY
Zavádzací nástroj MV 3,6-D-S	ZN 3,6	ZN MV 3,6-D-S	85860235243938	858602352ZN36KY
Zavádzací nástroj MV 4,5-K	ZN 4,5	ZN MV 4,5-K	85860235244096	858602352ZN45KZ
Zavádzací nástroj MV 4,5-D	ZN 4,5	ZN MV 4,5-D	85860235244164	858602352ZN45KZ
Zavádzací nástroj MV 4,5-K-R	ZN 4,5	ZN MV 4,5-K-R	85860235244232	858602352ZN45KZ
Zavádzací nástroj MV 4,5-D-R	ZN 4,5	ZN MV 4,5-D-R	85860235244300	858602352ZN45KZ
Zavádzací nástroj MV 4,5-K-S	ZN 4,5	ZN MV 4,5-K-S	85860235244478	858602352ZN45KZ
Zavádzací nástroj MV 4,5-D-S	ZN 4,5	ZN MV 4,5-D-S	85860235244546	858602352ZN45KZ
Zavádzací nástroj MV 3,0-K	ZN 3,0	N 224-K	85860235244614	858602352ZN30KL
Zavádzací nástroj MV 3,0-D	ZN 3,0	N 224-D	85860235244782	858602352ZN30KL
Zavádzací nástroj MV 3,0-K-R	ZN 3,0	N 224-K-R	85860235244850	858602352ZN30KL
Zavádzací nástroj MV 3,0-D-R	ZN 3,0	N 224-D-R	85860235244928	858602352ZN30KL
Zavádzací nástroj SVMB-K	ZN SVMB	N 223-K	85860235245086	858602352ZNSVMBX2
Zavádzací nástroj SVMB-D	ZN SVMB	N 223-D	85860235245154	858602352ZNSVMBX2
Zavádzací nástroj SVMB-K-R	ZN SVMB	N 223-K-R	85860235245222	858602352ZNSVMBX2
Zavádzací nástroj SVMB-D-R	ZN SVMB	N 223-D-R	85860235245390	858602352ZNSVMBX2
Zavádzací nástroj SVMB-K-S	ZN SVMB	N 223-K-S	85860235245468	858602352ZNSVMBX2

Obchodný názov	Model	Variant (katalógové číslo)	UDI-DI (GTIN)	Základný UDI-DI
Zavádzací nástroj SVMB-D-S	ZN SVMB	N 223-D-S	85860235245536	858602352ZNSVMBX2
Zavádzací nástroj MTI-2	ZN MTI	N 122	85860235245604	858602352ZNM TIR6
Zavádzací nástroj MTI-3	ZN MTI	N 123	85860235245772	858602352ZNM TIR6
Zavádzací nástroj MTI-6	ZN MTI	N 126	85860235245840	858602352ZNM TIR6
Zavádzací nástroj MTI-K	ZN MTI	N 128	85860235246830	858602352ZNM TIR6
Manipulačná klieština VM 3,6	MK	N 134	85860235245918	858602352MKYB
Manipulačná klieština VM 4,5	MK	N 135	85860235246076	858602352MKYB
Manipulačná klieština VM 3,0	MK	N 136	85860235246144	858602352MKYB
Manipulačná klieština VM 3,6-5,0	MK	N 1340	85860235246212	858602352MKYB
Manipulačná klieština VM 4,5-5,5	MK	N 1350	85860235246380	858602352MKYB
Skrutkovač MTID	S MTID	N 131	85860235246458	858602352SMTIDNA
Skrutkovač	S	N 139	85860235246526	858602352SDU
Skrutkovač-R	S	N 139-R	85860235246694	858602352SDU
Skrutkovač-S	S	N 139-S	85860235246762	858602352SDU
Skrutkovač-K-S	S	N 139-K-S	85860235246908	858602352SDU