



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika  
Notifikovaná osoba č. 2265

## ES CERTIFIKÁT

č. 2017-MDD/QS-026

vydaný v zhode so Smernicou Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES,  
ktorá je prevzatá Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. v znení 215/2013 Z. z.,  
potvrďuje, že zdravotnícka pomôcka klasifikačnej triedy IIb,

**Dentálne implantáty, príslušenstvo k dentálnym implantátom,  
fixačné a distračné chirurgické prvky**  
(podrobný zoznam je uvedený v prílohe, strana 1 až 7)

vyrábaná spoločnosťou

**MARTIKAN s.r.o.**  
018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

je vyrábaná za podmienok spĺňajúcich požiadavky na systém kvality, definovaných v Smernici  
Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES, Príloha II, okrem bodu 4.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedený výrobok audit systému kvality a zistila, že spĺňa  
požiadavky uvedené vyššie. Systém zabezpečovania kvality je predmetom priebežného dozoru riadneho  
prevádzkovania v súlade s článkami 3.3. a 5., Prílohy II Smernice Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES.  
Podrobný popis častí systému, požiadaviek a opatrení vykonaných výrobcom je uvedený v správe  
z auditu č. 310276 a v záverečnom protokole o posúdení zhody výrobku č. 310276/2017, ktorý je  
priložený k tomuto certifikátu.

*Tento certifikát je vydaný za nasledujúcich podmienok:*

Vzťahuje sa výhradne na systém kvality prevádzkovaný a overený pri výrobe vyššie uvedenej  
zdravotníckej pomôcky a nenahrádza postupy skúšania typu alebo preskúmanie návrhu, ak sú pre tento  
výrobok určené. Tento certifikát zostáva v platnosti, pokiaľ nedôjde k zmenám výrobných podmienok  
alebo systému kvality, najdlhšie však do 11. júna 2022. Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a  
kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov a plnením relevantných právnych  
požiadaviek výrobcom.



V Bratislave, 12. júna 2017



Ing. Katarína Srdošová, PhD.  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Dentálne implantáty	GMDN kód	Dentálne implantáty	GMDN kód
Dentálny implantát MV 3,6 – 8 – 0,8	55849	Dentálny implantát MV 4,5 – 16 – 0,8	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 8 – 1,25	55849	Dentálny implantát MV 4,5 – 16 – 1,25	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 10 – 0,8	55849	Dentálny implantát MV 3,0 – 8 – 0,8	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 10 – 1,25	55849	Dentálny implantát MV 3,0 – 10 – 0,8	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 12 – 0,8	55849	Dentálny implantát MV 3,0 – 12 – 0,8	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 12 – 1,25	55849	Dentálny implantát MV 3,0 – 14 – 0,8	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 14 – 0,8	55849	Dentálny implantát MV 3,0 – 16 – 0,8	55849
Dentálny implantát MV 3,6 – 8 – 0,8	55849	Dentálny implantát MTI E01 až MTI E14	55848
Dentálny implantát MV 3,6 – 8 – 1,25	55849	Dentálny implantát MTI L01 až MTI L06	55848
Dentálny implantát MV 3,6 – 10 – 0,8	55849	Dentálny implantát MTI U01 až MTI U10	55848
Dentálny implantát MV 3,6 – 14 – 1,25	55849	Dentálny implantát MTID E01 až MTID E14	55848
Dentálny implantát MV 3,6 – 16 – 0,8	55849	Dentálny implantát MTID L01 až MTID L06	55848
Dentálny implantát MV 3,6 – 16 – 1,25	55849	Dentálny implantát MTID U01 až MTID U10	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 8 – 0,8	55849	Dentálny implantát SVMB 3,0-L-A	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 8 – 1,25	55849	Dentálny implantát SVMB 3,0-L-14A	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 10 – 0,8	55849	Dentálny implantát SVMB 3,6-L-A	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 10 – 1,25	55849	Dentálny implantát SVMB 3,6-L-14A	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 12 – 0,8	55849	Dentálny implantát SVMB 4,5-L-A	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 12 – 1,25	55849	Dentálny implantát SVMB 4,5-L-14A	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 14 – 0,8	55849	Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 2	55848
Dentálny implantát MV 4,5 – 14 – 1,25	55849	Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 3	55848
Dentálny implantát MV 3,6 – 14 – 1,25	55849	Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 4	55848

Strana 1 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarína Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Dentálne implantáty	GMDN kód	Dentálne implantáty	GMDN kód
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 2	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 4 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 3	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 2 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 4	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 3 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 2	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 12 – 4 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 3	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 2 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 4	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 3 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 2 G	55848	Dentálny implantát MI 2,0 – 14 – 4 G	55848
Dentálny implantát MI 2,0 – 10 – 3 G	55848		
Príslušenstvo k dentálnym implantátom	GMDN kód	Príslušenstvo k dentálnym implantátom	GMDN kód
Pilier MP 3,6 – 1	44879	Pilier MPP 3,6 – 4	44879
Pilier MP 3,6 – 2	44879	Pilier MPP 3,6 – 5	44879
Pilier MP 3,6 – 3	44879	Pilier MPP 4,5 – 1	44879
Pilier MP 4,5 – 1	44879	Pilier MPP 4,5 – 2	44879
Pilier MP 4,5 – 2	44879	Pilier MPP 4,5 – 3	44879
Pilier MP 4,5 – 3	44879	Pilier MPP 4,5 – 4	44879
Pilier MP 3,0 – 2	44879	Pilier MPP 4,5 – 5	44879
Pilier MP 3,0 – 3	44879	Pilier MPU 3,6 – 1	44879
Pilier MP 3,0 – 4	44879	Pilier MPU 3,6 – 2	44879
Pilier MPP 3,6 – 1	44879	Pilier MPU 3,6 – 3	44879
Pilier MPP 3,6 – 2	44879	Pilier MPU 4,5 – 1	44879
Pilier MPP 3,6 – 3	44879	Pilier MPU 4,5 – 2	44879

Strana 2 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarína Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Príslušenstvo k dentálnym implantátom	GMDN kód	Príslušenstvo k dentálnym implantátom	GMDN kód
Pilier MPU 4,5 – 3	44879	Skrutka MS 4,5	44879
Pilier MPU 3,0 – 2	44879	Skrutka MS 3,0	44879
Pilier MPU 3,0 – 3	44879	Vhojovací valček MVV 3,6 – 2	44880
Pilier MPU 3,0 – 4	44879	Vhojovací valček MVV 3,6 – 3	44880
Pilier MPŠ 3,6-15-9	44879	Vhojovací valček MVV 3,6 – 4	44880
Pilier MPŠ 4,5-15-9	44879	Vhojovací valček MVV 3,6 – 5	44880
Pilier MPŠ 3,6-30-9	44879	Vhojovací valček MVV 4,5 – 2	44880
Pilier MPŠ 4,5-30-9	44879	Vhojovací valček MVV 4,5 – 3	44880
Pilier MPG 3,6 – 2	44879	Vhojovací valček MVV 4,5 – 4	44880
Pilier MPG 3,6 – 3	44879	Vhojovací valček MVV 4,5 – 5	44880
Pilier MPG 3,6 – 4	44879	Vhojovací valček MVV 3,0 – 4	44880
Pilier MPG 3,6 – 5	44879	Vhojovací valček MVV 3,0 – 5	44880
Pilier MPG 4,5 – 2	44879	Vhojovací valček MVV 3,0 – 6	44880
Pilier MPG 4,5 – 3	44879	Vhojovací valček MVV 3,0 – 7	44880
Pilier MPG 4,5 – 4	44879	Vhojovací valček MVVK 3,6 – 2	44880
Pilier MPG 4,5 – 5	44879	Vhojovací valček MVVK 3,6 – 3	44880
Pilier MP3,6-14L	44879	Vhojovací valček MVVK 3,6 – 4	44880
Pilier MP4,5-14L	44879	Vhojovací valček MVVK 3,6 – 5	44880
Vhojovacia skrutka MVS 3,6	44880	Vhojovací valček MVVK 4,5 – 2	44880
Vhojovacia skrutka MVS 4,5	44880	Vhojovací valček MVVK 4,5 – 3	44880
Vhojovacia skrutka MVS 3,0	44880	Vhojovací valček MVVK 4,5 – 4	44880
Skrutka MS 3,6	44879	Vhojovací valček MVVK 4,5 – 5	44880

Strana 3 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarína Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Príslušenstvo k dentálnym implantátom	GMDN kód	Príslušenstvo k dentálnym implantátom	GMDN kód
Vhojovací valček MVVU 3,0 – 4	44880	Skrutka S 1,6 – 2,5	44879
Vhojovací valček MVVU 3,0 – 5	44880	Skrutka S 1,6 – 3,0	44879
Vhojovací valček MVVU 3,0 – 6	44880	Skrutka S 1,6 – 3,5	44879
Pilier P11	44879	Skrutka S 1,6 – 4,0	44879
Pilier P12	44879	Ortodontická skrutka OS 2,0 – 2	46638
Pilier P13	44879	Ortodontická skrutka OS 2,0 – 3	46638
Pilier P14	44879	Ortodontická skrutka OS 2,0 – 4	46638
Pilier P15	44879	Krycia matica P21	44880
Pilier PPG 3,6	44879		

Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód	Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód
Dlaha DS 01	46644	Dlaha DS 20	46644
Dlaha DS 02	46644	Dlaha DS 21	46644
Dlaha DS 03	46644	Dlaha DS 22	46644
Dlaha DS 04	46644	Dlaha DS 30	46644
Dlaha DS 05	46644	Dlaha DS 31	46644
Dlaha DS 06	46644	Dlaha DS 40	46644
Dlaha DS 10-P,L	46644	Dlaha DS 41	46644
Dlaha DS 11-P,L	46644	Dlaha DS 42	46644
Dlaha DS 12-P,L	46644	Dlaha DS 43	46644
Dlaha DS 13-P,L	46644	Dlaha DS 44	46644

Strana 4 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarina Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód	Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód
Dlaha DS 50	46644	Dlaha DS 145	46644
Dlaha DS 101	46644	Dlaha DS 146	46644
Dlaha DS 102	46644	Dlaha DS 150	46644
Dlaha DS 103	46644	Dlaha DV 01	46644
Dlaha DS 104	46644	Dlaha DV 02	46644
Dlaha DS 105	46644	Dlaha DV 03	46644
Dlaha DS 106	46644	Dlaha DV 04	46644
Dlaha DS 110-P,L	46644	Dlaha DV 05	46644
Dlaha DS 111-P,L	46644	Dlaha DV 06	46644
Dlaha DS 112-P,L	46644	Dlaha DV 10-P,L	46644
Dlaha DS 113-P,L	46644	Dlaha DV 11-P,L	46644
Dlaha DS 120	46644	Dlaha DV 12-P,L	46644
Dlaha DS 121	46644	Dlaha DV 13-P,L	46644
Dlaha DS 122	46644	Dlaha DV 21	46644
Dlaha DS 130	46644	Dlaha DV 22	46644
Dlaha DS 131	46644	Dlaha DV 30	46644
Dlaha DS 140	46644	Dlaha DV 31	46644
Dlaha DS 141	46644	Dlaha DV 32	46644
Dlaha DS 142	46644	Dlaha DV 33	46644
Dlaha DS 143	46644	Dlaha DV 34	46644
Dlaha DS 144	46644	Dlaha DV 41	46644

Strana 5 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarína Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

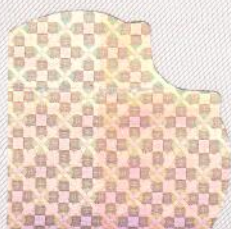
**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód	Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód
Dlaha DV 42	46644	Dlaha DV 141	46644
Dlaha DV 43	46644	Dlaha DV 142	46644
Dlaha DV 51	46645	Dlaha DV 143	46644
Dlaha DV 101	46644	Dlaha DV 151	46644
Dlaha DV 102	46644	Dlaha DV 1501	46644
Dlaha DV 103	46644	Dlaha DV 1502	46644
Dlaha DV 104	46644	Dlaha DV 1503	46644
Dlaha DV 105	46644	Dlaha DV 1504	46644
Dlaha DV 106	46644	Dlaha DV 1505	46644
Dlaha DV 110-P,L	46644	Dlaha DV 1506	46644
Dlaha DV 111-P,L	46644	Dlaha DV 201	46644
Dlaha DV 112-P,L	46644	Dlaha DV 202	46644
Dlaha DV 113-P,L	46644	Dlaha DV 203	46644
Dlaha DV 121	46644	Dlaha DV 204	46644
Dlaha DV 122	46644	Distraktor MD	47635
Dlaha DV 130	46644	Klb KM	36042
Dlaha DV 131	46644	Fixačný trn TM1,2	46638
Dlaha DV 132	46644	Skrutka dlahová SD 1,7 - 3	46638
Dlaha DV 133	46644	Skrutka dlahová SD 1,7 - 4	46638
Dlaha DV 134	46644	Skrutka dlahová SD 1,7 - 5	46638

Strana 6 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarína Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265





## PRÍLOHA K ES CERTIFIKÁTU č. 2017-MDD/QS-026

vydaného pre spoločnosť

**MARTIKAN s.r.o.**

018 02 Dolná Mariková 789, Slovenská republika

### Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód	Fixačné a distrakčné chirurgické prvky	GMDN kód
Skrutka dlahová SD 1,7 - 6	46638	Skrutka dlahová SD 2,2 - 11	46638
Skrutka dlahová SD 1,7 - 8	46638	Skrutka dlahová SD 2,2 - 13	46638
Skrutka dlahová SD 1,9 - 3	46638	Skrutka dlahová SD 2,2 - 15	46638
Skrutka dlahová SD 1,9 - 4	46638	Skrutka dlahová SD 2,2 - 17	46638
Skrutka dlahová SD 1,9 - 5	46638	Skrutka dlahová SD 2,2 - 19	46638
Skrutka dlahová SD 1,9 - 6	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 7	46638
Skrutka dlahová SD 1,9 - 8	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 9	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 4	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 11	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 5	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 13	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 7	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 15	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 9	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 17	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 11	46638	Skrutka dlahová SD 2,5 - 19	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 13	46638	Skrutka dlahová SD 1,3 - 5	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 15	46638	Skrutka dlahová SD 1,3 - 7	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 17	46638	Skrutka dlahová SD 1,3 - 9	46638
Skrutka dlahová SD 2,0 - 19	46638	Skrutka dlahová SD 1,5 - 5	46638
Skrutka dlahová SD 2,2 - 4	46638	Skrutka dlahová SD 1,5 - 7	46638
Skrutka dlahová SD 2,2 - 5	46638	Skrutka dlahová SD 1,5 - 9	46638
Skrutka dlahová SD 2,2 - 7	46638	Titánová mriežka M0,1-1,8	46642
Skrutka dlahová SD 2,2 - 9	46638	Titánová mriežka M0,15-1,8	46642

Strana 7 zo 7



V Bratislave, 12. júna 2017  
Platný do 11. júna 2022



Dr. Katarína Srdošová  
Predstaviteľ notifikovanej osoby č. 2265