

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**b** 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