



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

CERTIFIKÁT EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

SRN č.: CZ – MF - 000000543

Certifikát EU o posouzení technické dokumentace je vydán na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění, potvrzuje, že technická dokumentace zdravotnického prostředku:

NÁHRADA ČÁSTI HORNÍ KONČETINY -
Náhrada trapeziometakarpálního kloubu
Model: ELIS
Typ: T
Podrobnosti, viz Příloha I

Účel určení: viz Příloha II
ZP třídy III, podle pravidla 8
Základní UDI-DI: 859260207001FZ
(podrobný seznam je uvedený v příloze, pokud je to relevantní)

splňuje požadavky o posouzení technické dokumentace ve smyslu Kapitoly II Přílohy IX Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Platnost certifikátu je podmíněna provedením a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 vykonal na uvedený zdravotnický prostředek posouzení technické dokumentace a zjistil, že splňuje požadavky uvedené výše. Závěry posouzení technické dokumentace uvedeného zdravotnického prostředku jsou uvedeny ve Zprávě z posouzení technické dokumentace ZP č. MDR061_2022 F18A_NR_Závěrečné posouzení ze dne 15.03.2023, ve Zprávě z posouzení klinického hodnocení ZP č. MDR061_2022 F21A_NR_Závěrečné posouzení ze dne 27.03.2023 a ve Zprávě z auditu ZP č. MDR061_2022 ze dne 12.05.2023. Informace o všech provedených zkouškách je uvedena ve výše uvedených zprávách a může být zpřístupněna na požádání.

Certifikát EU o posouzení technické dokumentace se vztahuje výhradně na výše uvedený zdravotnický prostředek. Na uvedení ZP, na který sa uvedený certifikát vztahuje, na trh je vyžadován Certifikát EU systému řízení kvality vydaný v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků výrobcem.



Platnost od: **12.05.2023**
Platnost do: **12.05.2028**
První vydání: **12.05.2023**
Revize: 0
Historie: **první vydání**



3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

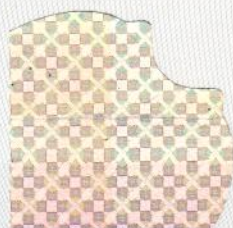
BEZNOSKA, s.r.o.


Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o posouzení technické dokumentace:

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413001	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 1	
413002	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 2	
413003	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 3	
413004	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 4	
413005	ELIS - DŘÍK NECEM., T, 5	
413011	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 1	
413012	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 2	
413013	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 3	
413014	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 4	
413015	ELIS - DŘÍK NECEM., T/II (TI+HA), 5	
413072	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/12, S	
413073	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/14, M	
413074	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/16, L	
413075	ELIS - KRČEK PŘÍMÝ, T/II, 5/18, XL	
413077	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/12, S	
413078	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/14, M	

Stránka 1 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o posouzení technické dokumentace:

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413079	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/16, L	
413080	ELIS - KRČEK VALGÓZNÍ 15°, T/II, 5/18, XL	
413082	ELIS - JAMKA CEM. S OFFSETEM, T/II, 5/10	
413171	ELIS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D9	
413172	ELIS - PLÁŠŤ JAMKY NECEM., T/III, D10	
413175	ELIS - VLOŽKA, T/III, PRO HLAVIČKU D5	
413180	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 14/15, D9	
413181	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 15/16, D10	
413182	ELIS - NÁHRADA TRAPÉZIA, TR, 16/17, D11	
413190	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 9/5	
413191	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 10/5	
413192	ELIS - VLOŽKA NÁHR. TRAPÉZIA, TR, 11/5	
413021	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1	
413022	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2	
413023	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 3	
413024	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 4	

Stránka 2 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Rediteľ NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

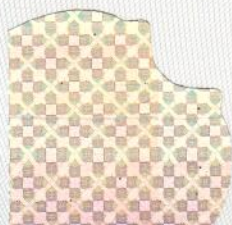
BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o posouzení technické dokumentace:

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413025	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5	
413026	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 1+	
413027	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 2+	
413028	ELIS - DŘÍK NECEM. (KN), 5+	
413054	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/12	
413055	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/14	
413056	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/16	
413057	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 7.7/18	
413058	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/12	
413059	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/14	
413060	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/16	
413061	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 7.7/18	
413062	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/12	
413063	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/14	
413064	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/16	
413065	ELIS - DM - KRČEK PŘÍMÝ, 7.7/18	

Stránka 3 ze 7




Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

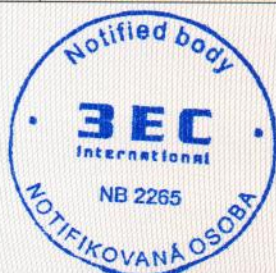
BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o posouzení technické dokumentace:

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413067	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/12	
413068	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/14	
413069	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/16	
413070	ELIS - DM - KRČEK VALG. 15°, 7.7/18	
413087	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/12	
413088	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/14	
413089	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/16	
413090	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-R, 5/18	
413092	ELIS - SPHERE - JAMKA CEM., 5/10	
413097	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/12	
413098	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/14	
413099	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/16	
413100	ELIS - KRČEK VALG. 15°/ANTE-L, 5/18	
413173	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	
413174	ELIS - SPHERE - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	
413176	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	

Stránka 4 ze 7



V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028


Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265



PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

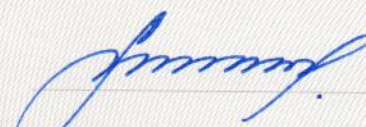
Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje Certifikát EU o posouzení technické dokumentace:

Typové označení	Obchodní název	Jiné obchodní názvy
413177	ELIS - SPHERE, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	
413178	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D9	
413179	ELIS - KONOS, DM - PLÁŠŤ JAMKY NECEM. (KN), D10	

Stránka 5 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Reditel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA II CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.

Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

**Účel určení zdravotnických prostředků, na který se vztahuje Certifikát EU o posouzení
technické dokumentace:**

Implantáty jsou určeny jako náhrada trapeziometakarpálního kloubu.

Stránka 6 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028



PŘÍLOHA III CERTIFIKÁTU EU O POSOUZENÍ TECHNICKÉ DOKUMENTACE č. 2023-MDR/TD-005

vydaný pro společnost

BEZNOSKA, s.r.o.


Dělnická 2727, Kročehlavy, 272 01 Kladno, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU o posouzení TD	Datum vydání	Číslo Žádosti o posouzení shody ZP	Popis
0	2023-MDR/QS-005	12.05.2023	MDR061_2022	První vydání

Stránka 7 ze 7




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 12.05.2023
V platnosti do 12.05.2028