

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 200058

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

u výrobce

BEZDOSKA, s.r.o.
Dělnická 2727, 272 01 Kladno - Kročehlavy, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Náhrada kyčelního kloubu (částečná náhrada a pomocné prvky) – třída IIb, viz příloha

splňuje požadavky přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II Směrnice 93/42/EHS). Certifikát nezahrnuje přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo MED000077-04/01 ze dne: 29.04.2020, MED000077-08/01 ze dne: 24.06.2020.

Shválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 30.06.2020 s platností do 26.05.2024
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.05.2024

30.06.2020

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



MED000077-04

Historie Certifikátu

Datum	Stav	Důvod
30.06.2020	Vydání	Náhrada certifikátu č. MED 190038

Y. Kláček



Náhrada kyčelního kloubu (částečná náhrada a pomocné prvky) – třída IIb

ČÁSTEČNÁ NÁHRADA KYČELNÍHO KLOUBU CEMENTOVANÁ

Reference	Popis
314900	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D38
315000	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D40
315100	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D42
315200	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D44
315300	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D46
315400	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D48
315500	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D50
315600	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D52
315700	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D54
315800	BEZNOSKA - DŘÍK CEP, D56
315902	CSB – DŘÍK CEP, D40
315904	CSB – DŘÍK CEP, D42
315906	CSB – DŘÍK CEP, D44
315908	CSB – DŘÍK CEP, D46
315910	CSB – DŘÍK CEP, D48
315912	CSB – DŘÍK CEP, D50
315914	CSB – DŘÍK CEP, D52
315916	CSB – DŘÍK CEP, D54
315918	CSB – DŘÍK CEP, D56
317032	CSB - DŘÍK, 12/14

PODLOŽKA POD JAMKU

Reference	Popis
333560	KOŠÍČEK DO ACETÁBULA, D46, II/A
333562	KOŠÍČEK DO ACETÁBULA, D52, II/A
333564	KOŠÍČEK DO ACETÁBULA, D56, II/A
333570	KOŠÍČEK DO ACETÁBULA, D46, II/B
333572	KOŠÍČEK DO ACETÁBULA, D52, II/B
333574	KOŠÍČEK DO ACETÁBULA, D56, II/B
333600	BS - PODLOŽKA POD PÁNEVNÍ JAMKU, D51/44 L
333601	BS - PODLOŽKA POD PÁNEVNÍ JAMKU, D51/44 R
333610	BS - PODLOŽKA POD PÁNEVNÍ JAMKU, D56/49 L
333611	BS - PODLOŽKA POD PÁNEVNÍ JAMKU, D56/49 R

HLAVICE KOVOVÁ CEP

Reference	Popis
324600	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D38
324602	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D40
324604	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D42
324606	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D44
324608	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D46
324610	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D48
324612	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D50
324614	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D52
324616	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D54
324618	HLAVICE KOVOVÁ, 12/14, D56

HLAVICE Bi-POLÁRNÍ CEP

Reference	Popis
-----------	-------



324915	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D42, S
324920	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D44, S
324925	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D46, S
324930	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D48, S
324935	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D50, S
324940	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D52, S
324945	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D54, S
324950	HLAVICE BIARTIKULÁRNÍ, 12/14, D56, S

ZÁTKA POD CEMENTOVANÝ DŘÍK

Reference	Popis
316000	ZÁTKA POD CEM. DŘÍK, D8
316002	ZÁTKA POD CEM. DŘÍK, D10
316004	ZÁTKA POD CEM. DŘÍK, D12
316006	ZÁTKA POD CEM. DŘÍK, D14
316008	ZÁTKA POD CEM. DŘÍK, D16
316010	ZÁTKA POD CEM. DŘÍK, D18

POMOCNÉ PRVKY

Reference	Popis
119025	ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L25, S NÍZKOU HLAVOU
119030	ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L30, S NÍZKOU HLAVOU
119035	ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L35, S NÍZKOU HLAVOU
119040	ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L40, S NÍZKOU HLAVOU
119045	ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L45, S NÍZKOU HLAVOU
119125	ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L25, S NÍZKOU HLAVOU
119130	ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L30, S NÍZKOU HLAVOU
119135	ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L35, S NÍZKOU HLAVOU
119140	ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L40, S NÍZKOU HLAVOU
119145	ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L45, S NÍZKOU HLAVOU
317011	CSC - CENTRALIZÉR 1, D11
317012	CSC - CENTRALIZÉR 2, D13
317013	CSC - CENTRALIZÉR 3, D15
317014	CSC - CENTRALIZÉR 4, D17
317015	CSC - CENTRALIZÉR 5, D19
317019	TRIO - CENTRALIZÉR, 01, PMMA
317020	TRIO - CENTRALIZÉR, 0, PMMA
317021	TRIO - CENTRALIZÉR, 1, PMMA
317022	TRIO - CENTRALIZÉR, 2, PMMA
317023	TRIO - CENTRALIZÉR, 3, PMMA
317024	TRIO - CENTRALIZÉR, 4, PMMA
317025	TRIO - CENTRALIZÉR, 5, PMMA
317026	TRIO - CENTRALIZÉR, 6, PMMA
317027	TRIO - CENTRALIZÉR, 7, PMMA
317028	TRIO - CENTRALIZÉR, 8, PMMA
331906	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L15
331908	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L20
331910	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L25
331912	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L30
331914	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L35
331916	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L40
331918	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L45
331922	SF - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L55
331930	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L15
331931	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L20
331932	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L25
331933	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L30

G. Klavík

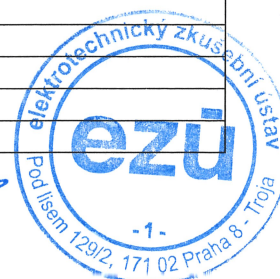


331934	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L35
331935	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L40
331936	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L45
331937	DUO - ŠROUB KORTIKÁLNÍ, D4.5, L55
331940	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L20
331941	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L25
331942	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L30
331943	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L35
331944	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L40
331945	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L45
331946	DUO - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L55
331948	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L20
331950	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L25
331952	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L30
331954	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L35
331956	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L40
331958	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L45
331962	SF - ŠROUB SPONGIOZNÍ, D6.5, L55
331970	TC/II - ŠROUB ÚHLOVĚ STABILNÍ, D4.5, L25
331972	TC/II - ŠROUB ÚHLOVĚ STABILNÍ, D4.5, L30
331974	TC/II - ŠROUB ÚHLOVĚ STABILNÍ, D4.5, L35
331976	TC/II - ŠROUB ÚHLOVĚ STABILNÍ, D4.5, L40
331978	TC/II - ŠROUB ÚHLOVĚ STABILNÍ, D4.5, L45
331980	TC/II - ŠROUB ÚHLOVĚ STABILNÍ, D4.5, L55
333840	TC/II - HÁK DISTÁLNÍ, S
333842	TC/II - HÁK DISTÁLNÍ, L
340400	KROUŽEK DISTANČNÍ PRO ONKOLOGICKÉ ENDOPROTÉZY
343010	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S4, B10
343020	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S6, B10
343030	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S8, B10
343040	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S10, B10
343110	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S4, B11.5
343120	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S6, B11.5
343130	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S8, B11.5
343140	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S10, B11.5
343210	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S4, B13
343220	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S6, B13
343230	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S8, B13
343240	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S10, B13
343310	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S4, B14.5
343320	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S6, B14.5
343330	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S8, B14.5
343340	PODLOŽKA LÍMCE ENDOPROTÉZY, S10, B14.5
410000	CERKLÁŽ - PÁSEK CERKLÁŽNÍ
410010	CERKLÁŽ - JEZDEC S HROTY
410020	CERKLÁŽ - DLAHA, L170
410022	CERKLÁŽ - DLAHA, L200
410024	CERKLÁŽ - DLAHA, L230

NESTERILNÍ IMPLANTÁTY

Reference	Popis
711800	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.2, L100 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711805	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.2, L160 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711810	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.6, L160 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711813	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.8, L160 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711815	DRÁT KIRSCHNERŮV, D2, L160 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711850	DRÁT KIRSCHNERŮV, D3, L200 - ŠPIČKA TŘÍHRAN

G. Kláček



711855	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.2, L300 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711860	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.6, L300 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711863	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.8, L300 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711865	DRÁT KIRSCHNERŮV, D2, L300 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711870	DRÁT KIRSCHNERŮV, D2.5, L300 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711875	DRÁT KIRSCHNERŮV, D3, L300 - ŠPIČKA TŘÍHRAN
711905	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.2, L160 - ŠPIČKA KOPI
711910	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.6, L160 - ŠPIČKA KOPI
711913	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.8, L160 - ŠPIČKA KOPI
711915	DRÁT KIRSCHNERŮV, D2, L160 - ŠPIČKA KOPI
711955	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.2, L300 - ŠPIČKA KOPI
711960	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.6, L300 - ŠPIČKA KOPI
711963	DRÁT KIRSCHNERŮV, D1.8, L300 - ŠPIČKA KOPI
711965	DRÁT KIRSCHNERŮV, D2, L300 - ŠPIČKA KOPI
711970	DRÁT KIRSCHNERŮV, D2.5, L300 - ŠPIČKA KOPI
711975	DRÁT KIRSCHNERŮV, D3, L300 - ŠPIČKA KOPI
910005	OSTEOFIX, D0.5, L5 M
910006	OSTEOFIX, D0.6, L5 M
910007	OSTEOFIX, D0.7, L5 M
910008	OSTEOFIX, D0.8, L5 M
910010	OSTEOFIX, D1, L5 M
910012	OSTEOFIX, D1.2, L5 M

Konec seznamu

