

Manufacturer BATIST Medical a.s.

Address: Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec,
Czech Republic

Products: Examination gloves

Models:

See attachment

Product classification:

The product is classified according to the rule of Annex VIII of the Regulation 2017/745 concerning medical devices as **Class I, non-sterile**, non-active, non-invasive devices for short term duration of use.

We declare on our responsibility that the CE marked products meet the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 when used in accordance with their intended uses.

Conformity assessment procedure:

Annex II and III of Regulation 2017/745

This Declaration of Conformity is also issued on the basis of fulfilment the requirements of the Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 for Category III (Module D):

The conformity to type based on quality assurance of the production process under surveillance of the notified body number 2777 by SATRA Technology Europe Ltd.

Výrobce BATIST Medical a.s.

Adresa Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Czech Republic

Produkty: Vyšetřovací rukavice

Modely:

viz příloha

Klasifikace produktu:

Produkt je klasifikován podle pravidla přílohy VIII Nařízení 2017/745 zařazující zdravotnický prostředek do **Třídy I, jako nesterilní** neinvazivní prostředky pro krátkodobou aplikaci.

Prohlašujeme na naši odpovědnost, že výrobky s označením CE splňují ustanovení Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a Nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425, pokud se používají v souladu s jejich určeným účelem.

Postup posuzování shody:

Příloha II a III nařízení 2017/745

Toto prohlášení o shodě je vydáno také na základě splnění požadavků Nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425 pro kategorii III :

Shoda posouzena na základě zajištění kvality výrobního procesu pod dohledem oznámeného subjektu číslo 2777 Satra Technology Europe Ltd.

Applied Standards:

ČSN EN ISO 13485:2016 – Medical devices – QMS – Requirements for regulatory purposes

ČSN EN 14971:2012 – Application of risk management to medical devices

EN 455-1: 2000 Requirements and testing for freedom from holes

EN 455-2: 2015 Requirements and testing for physical properties

EN 455-3: 2015 Requirements and testing for biological evaluation

EN 455-4 : 2009 Requirements and testing for shelf life determination

EN 420: 2003+A1: 2009 Protective gloves - General requirements and test methods

EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 Terminology and performance requirements for chemical risks

EN 374-2: 2014 Determination of resistance to penetration

EN 374-4: 2013 Determination of resistance to degradation by chemicals

EN ISO 374-5: 2016 Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

EN 16523-1: 2015+A1: 2018 Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of

Aplikované normy:

ČSN EN ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN 14971:2012 - Zdravotnické prostředky- Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN 455-1: 2000 Požadavky a zkoušení nepropustnosti

EN 455-2: 2015 Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

EN 455-3: 2015 Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

EN 455-4 : 2009 Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

EN 420: 2003+A1: 2009 Ochranné rukavice - Všeobecné požadavky a metody zkoušení

EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika

EN 374-2: 2014 Stanovení odolnosti proti penetraci

EN 374-4: 2013 Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi

EN ISO 374-5: 2016 Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů

EN 16523-1: 2015+A1: 2018 Permeace potenciálně nebezpečných kapalných chemikálií v podmínkách trvalého kontaktu

The issued Declaration of Conformity is related to the corresponding Technical file for the given products, and to the first and to any subsequent batches of the given product.

Červený Kostelec

Vydané prohlášení o shodě se vztahuje k odpovídající technické dokumentaci pro dané výrobky, k první a jakékoliv následné šarži daného produktu.



Quality Manager
Vedoucí kvality

Attachment - list of models

1323805801	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. S á 100ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, S á 100</i>
1323805802	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. M á 100ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, M á 100</i>
1323805803	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. L á 100ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, L á 100</i>
1323805804	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. XL á 100ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, XL á 100</i>
1323805806	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. S á 200ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, S á 200</i>
1323805807	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. M á 200ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, M á 200</i>
1323805808	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. L á 200ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, L á 200</i>
1323805809	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud. XL á 200ks <i>FLOWER powder free nitrile exam. gloves, light blue, XL á 200</i>

Červený Kostelec

28.7.20

Quality Manager
Vedoucí kvality

