

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 I.

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 I.

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

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

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

19.8.2020

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

1323805815	Semilac Rukavice vyš. nitril. nepud.černé S á 100ks Semilac Black Nitrile Examination Powder Free Gloves S, 100 pcs
1323805816	Semilac Rukavice vyš. nitril. nepud.černé M á 100ks Semilac Black Nitrile Examination Powder Free Gloves M, 100 pcs
1323805817	Semilac Rukavice vyš. nitril. nepud.černé L á 100ks Semilac Black Nitrile Examination Powder Free Gloves L, 100 pcs
1323805818	Semilac Rukavice vyš. nitril. nepud.černé XL á 100ks Semilac Black Nitrile Examination Powder Free Gloves XL, 100 pcs
1323805819	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud.černé S á 100ks Flower Black Nitrile Examination Powder Free Gloves S, 100 pcs
1323805820	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud.černé M á 100ks Flower Black Nitrile Examination Powder Free Gloves M, 100 pcs
1323805821	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud.černé L á 100ks Flower Black Nitrile Examination Powder Free Gloves L, 100 pcs
1323805822	FLOWER Rukavice vyš. nitril. nepud.černé XL á 100ks Flower Black Nitrile Examination Powder Free Gloves XL, 100 pcs
1323805823	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré S á 100ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue S, 100 pcs
1323805824	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré M á 100ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue M, 100 pcs
1323805825	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré L á 100ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue L, 100 pcs
1323805826	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré XL á 100ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue XL, 100 pcs
1323805827	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré S á 200ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue S, 200 pcs
1323805828	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré M á 200ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue M, 200 pcs
1323805829	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré L á 200ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue L, 200 pcs
1323805830	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré XL á 200ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue XL, 200 pcs
1323805890	Rukavice BATIST vyš. nitril. nepud. tmavě modré XS á 100ks Powder Free Nitrile Examination Gloves Dark Blue XS, 100 pcs

Červený Kostelec

19.8.2020

Quality Manager
Vedoucí kvality

