

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc010_03
Platnost od/Valid since: 14.5.2021
Strana/Page: 1

Výrobce: BATIST Medical a.s.

Adresa:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

Toto EU Prohlášení o shodě vydává výrobce na svou výhradní odpovědnost.

Název výrobku: Porézní sádrová obinadla

Riziková třída prostředku: I, nesterilní, neměřící
(v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII
Nařízení (EU) 2017/745.

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc010M2

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s
Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických
prostředcích.

Manufacturer: BATIST Medical a.s.

Address:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

This EU Declaration of Conformity is issued by the
manufacturer under his sole responsibility.

Name of product: Porous Plaster of Paris Bandage

Risk class of the device: I, non-sterile, non-
measuring (in accordance with the rules set out in
Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8591454doc010M2

These medical devices comply with Regulation (EU)
2017/745 on medical devices.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc010_03
Platnost od/Valid since: 14.5.2021
Strana/Page: 2

Použité harmonizované normy:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 14971:2020

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

ČSN EN ISO 15223-1:2017

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 10993-1:2021

Biologické hodnocení ZP - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 10993-5:2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN EN ISO 10993-10: 2014

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost

Místo a datum vydání prohlášení:

Dne 14/05/2021 v Červeném Kostelci

Harmonized standards used:

EN ISO 13485 ed.2:2016

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

EN ISO 14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2017

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1:2021

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-5:2010

Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-10: 2014

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

Place and date of issue of the declaration:

On 14/05/2021 in Červený Kostelec



batist
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec

Chief Quality Manager Officer

3.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc010_03
Platnost od/Valid since: 14.5.2021
Strana/Page: 3

Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323500101	ORTHO-FIX 6cmx3m porézní sádr.obin.
1323500102	ORTHO-FIX 8cmx3m porézní sádr.obin.
1323500103	ORTHO-FIX 10cmx3m porézní sádr.obin.
1323500104	ORTHO-FIX 12cmx3m porézní sádr.obin.
1323500105	ORTHO-FIX 15cmx3m porézní sádr.obin.
1323500106	ORTHO-FIX 20cmx3m porézní sádr.obin.

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 14/05/2021 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 14/05/2021 in Červený Kostelec


BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Chief Quality Manager Officer 3.

