

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc011_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: Nesterilní absorpční podložky pod nemocné

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc011M4

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: Non-sterile absorbent underpads

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: 8591454doc011M4

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc011_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
www.batist.cz 3.

Chief Quality Manager Officer

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc011_03
Platnost od/Valid since: 14.5.2021
Strana/Page: 3

Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323100500	FLOWER Podložka pod nemocné 20x40
1323100501	FLOWER Podložka pod nemocné 60x40
1323100501U	FLOWER Podložka pod nemocné 60x40
1323100502	FLOWER Podložka pod nemocné 60x60
1323100502U	FLOWER Podložka pod nemocné 60x60
1323100503	FLOWER Podložka pod nemocné 60x90
1323100503U	FLOWER Podložka pod nemocné 60x90
1323100504	FLOWER Podložka pod nemocné 70x180
1323100521	FLOWER ECO Podložka pod nemocné 60x40
1323100522	FLOWER ECO Podložka pod nemocné 60x60
1323100523	FLOWER ECO Podložka pod nemocné 60x90
1323100532	COOP Podložka pod nemocné 60x60

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 01 Červený Kostelec

Chief Quality Manager Officer

