

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc033_01
Platnost od/Valid since: 10.05.2021
Strana/Page: 1/3

Výrobce: MERTLIN, s.r.o.

Adresa:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

Název výrobku: B-KNITT-OBINADLO PLETENÉ

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc033MN

Určený účel: Hydrofilní pletené obvazy B-KNITT
jsou určeny pro použití ve zdravotnictví, zejména
pro účely fixace.

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

Manufacturer: MERTLIN, s.r.o.

Address:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

Name of product: B-KNITT-HYDROPHILIC
KNITTED BANDAGES

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: 8596222doc033MN

Intended use: Hydrophilic knit bandages for
various uses in medical care, in particular for
fixation purposes.

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc033_01
Platnost od/Valid since: 10.05.2021
Strana/Page: 2/3

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

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc033_01
Platnost od/Valid since: 10.05.2021
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230300101	B-KNITT Obinadlo pletené 6x4 / B-KNITT Knitted bandage 6 x4
1230300102	B-KNITT Obinadlo pletené 8x4 / B-KNITT Knitted bandage 8x4
1230300103	B-KNITT Obinadlo pletené 10x4 / B-KNITT Knitted bandage 10x4
1230300104	B-KNITT Obinadlo pletené 12x4 / B-KNITT Knitted bandage 12x4
1230300106	B-KNITT Obinadlo pletené 16x4 / B-KNITT Knitted bandage 16x4
1230300201	B-KNITT Obinadlo pletené 6x5 / B-KNITT Knitted bandage 6x5
1230300202	B-KNITT Obinadlo pletené 8x5 / B-KNITT Knitted bandage 8x5
1230300203	B-KNITT Obinadlo pletené 10x5 / B-KNITT Knitted bandage 10x5
1230300204	B-KNITT Obinadlo pletené 12x5 / B-KNITT Knitted bandage 12x5
1230300205	B-KNITT Obinadlo pletené 14x5 / B-KNITT Knitted bandage 14x5
1230300207	B-KNITT Obinadlo pletené 20x5 / B-KNITT Knitted bandage 20x5
1230300221	B-KNITT Obinadlo pletené 6x5, varianta 2 / B-KNITT Knitted bandage 6x5, var 2
1230300222	B-KNITT Obinadlo pletené 8x5, varianta 2 / B-KNITT Knitted bandage 8x5, var 2
1230300223	B-KNITT Obinadlo pletené 10x5, varianta 2 / B-KNITT Knitted bandage 10x5, var 2
1230300224	B-KNITT Obinadlo pletené 12x5, varianta 2 / B-KNITT Knitted bandage 15x5, var2
1230300231	B-KNITT Obinadlo pletené 6x5 volně ložené / B-KNITT Knitted bandage 6x5, in bulk
1230300232	B-KNITT Obinadlo pletené 8x5 volně ložené / B-KNITT Knitted bandage 8x5, in bulk
1230300233	B-KNITT Obinadlo pletené 10x5 volně ložené / B-KNITT Knitted bandage 10x5, in bulk
1230300234	B-KNITT Obinadlo pletené 12x5 volně ložené / B-KNITT Knitted bandage 12x5, in bulk
1230300302	B-KNITT Obinadlo pletené 8x10 / B-KNITT Knitted bandage 8x10
1230300303	B-KNITT Obinadlo pletené 10x10 / B-KNITT Knitted bandage 10x10
1230300304	B-KNITT Obinadlo pletené 12x10 / B-KNITT Knitted bandage 12x10
1230300305	B-KNITT Obinadlo pletené 14x10 / B-KNITT Knitted bandage 14x10
1230300306	B-KNITT Obinadlo pletené 16x10 / B-KNITT Knitted bandage 16x10
1230300307	B-KNITT Obinadlo pletené 20x10 / B-KNITT Knitted bandage 20x10

Místo a datum vydání prohlášení:

Dne 10/05/2021 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:

On 10/05/2021 in Červený Kostelec



Chief Quality Manager Officer