EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce: BATIST Medical Productions 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: NAVEL-FIX – OBINADLO PUPEČNÍ

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc036MU

Určený účel: Pupeční obinadlo NAVEL-FIX - Navel Bandages se používá pro lékařské ošetření novorozenců v oblasti pupku. Zejména pro fixaci pupeční šňůry.

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

Manufacturer: BATIST Medical Productions 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: NAVEL-FIX – NAVEL 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: 8596222doc036MU

Intended use: The umbilical bandage NAVEL-FIX – Navel Bandages is used for the medical treatment of newborns in navel area. In particular for fixation of umbilical cord.

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230100901	NAVEL-FIX Obinadlo pupeční 8x2 JB / NAVEL-FIX Umbilical bandage 8x2 JB

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 29/06/2022 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 29/06/2022 in Červený Kostelec

batist
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec
IČ: 46507850, DIČ: CZ699005599
www.batist.com

Martin Novák
Chief Quality Officer