

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc041_04
Platnost od/Valid since: 29.06.2022
Strana/Page: 1/4

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: KOMPRESY – NETKANÁ TEXTÍLIE

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc041MM

Určený účel: Pro všeobecné ošetření ran v důsledku vytvoření mechanické bariéry, pro absorpci exsudátů z rány, zejména při prvním ošetření kontaminovaných ran.

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: COMPRESS - NON-WOVEN

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: 8596222doc041MM

Intended use: For general treatment of wounds due to forming a mechanical barrier, for absorbing wound exudates, especially during the first treatment of contaminated wounds.

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

Verze/version: doco41_04
Platnost od/Valid since: 29.06.2022
Strana/Page: 3/4

Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

REF number	Product Size
1230100782	Kompresy netk.7.5x15 šité á3ks / Compress non-woven 7,5x15 sewn á 3 pcs
1230100781	Kompresy netk.7.5x7.5 šité á2ks / Compress non-woven 7,5 x 7,5 sewn á 2 pcs
1220101189	P Balíček do setu 189 / Inner package into the set 189
1220101190	P Balíček do setu 190 / Inner package into the set 190
1220101202	P Balíček do setu 202 / Inner package into the set 202
1220101203	P Balíček do setu 203 / Inner package into the set 203
1220101204	P Balíček do setu 204 / Inner package into the set 204
1220101229	P Balíček do setu 229 / Inner package into the set 229
1220101230	P Balíček do setu 230 / Inner package into the set 230
1220101267	P Balíček do setu 267 / Inner package into the set 267
1220101287	P Balíček do setu 287 / Inner package into the set 287
1220101288	P Balíček do setu 288 / Inner package into the set 288
1220101319	P Balíček do setu 319 / Inner package into the set 319
1220101320	P Balíček do setu 320 / Inner package into the set 320
1220101330	P Balíček do setu 330 / Inner package into the set 330
1220101341	P Balíček do setu 341 / Inner package into the set 341
1220101342	P Balíček do setu 342 / Inner package into the set 342
1220101343	P Balíček do setu 343 / Inner package into the set 343
1220101421	P Balíček do setu 421 / Inner package into the set 421
1220101425	P Balíček do setu 425 / Inner package into the set 425
1220101440	P Balíček do setu 440 / Inner package into the set 440
1220101441	P Balíček do setu 441 / Inner package into the set 441
1220101442	P Balíček do setu 442 / Inner package into the set 442
1220101446	P Kompresy 7,5x7,5 á 6 ks netkané / Compress non-woven 7,5x7,5 per 6 pcs
1220101489	P Balíček do setu 489 / Inner package into the set 489
1220101530	P Balíček do setu 530 / Inner package into the set 530
1220101531	P Balíček do setu 531 / Inner package into the set 531
1220101550	P Balíček do setu 550 / Inner package into the set 550
1220101551	P Balíček do setu 551 / Inner package into the set 551

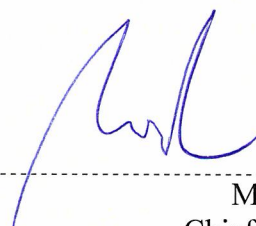
EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc041_04
Platnost od/Valid since: 29.06.2022
Strana/Page: 4/4

1220101555	P Balíček do setu 555 / Inner package into the set 555
1220101556	P Balíček do setu 556 / Inner package into the set 556
1220101557	P Balíček do setu 557 / Inner package into the set 557
1220101571	P Balíček do setu 571 / Inner package into the set 571
1220101620	P Fistula Connection Kit for Haemodialysis Premium
1220109512	P Kompresy netk.textil 5x5 á 2ks / Compress non-woven 5x5 per 2 pcs
1220109525	P Kompres netkaný 7,5x7,5 á 5 ks / Compress non-woven 7,5x7,5 per 5 pcs
1220109536	P Kompres netkaný 10x10 á 10 ks / Compress non-woven 10x10 per 10 pcs
1220101089A	P Kompresy netkané 5x5 cm á 15 ks / Compress non-woven 5x5 per 15 pcs
1220101330A	P Balíček do setu 330A / Inner package into the set 330A
1220101343A	P Balíček do setu 343A / Inner package into the set 343A
1220101343B	P Balíček do setu 343B / Inner package into the set 343B
1220101344A	P Balíček do setu 344A / Inner package into the set 344A
1220101344B	P Balíček do setu 344B / Inner package into the set 344B
1220101350A	P Balíček do setu 350A / Inner package into the set 350A
1220101351A	P Balíček do setu 351A / Inner package into the set 351A

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 Medical Productions s.r.o.**
Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec
IČ: 46507850, DIČ: CZ699005599
www.batist.com
Martin Novák
Chief Quality Officer