

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doco46\_03  
Platnost od/Valid since: 29.06.2022  
Strana/Page: 1/3

**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:** ROUŠKA KANYLAČNÍ

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

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8596222doc046MX

**Určený účel:** Používá se po sterilizaci jako  
ochranný potah nebo bariéra k izolaci rány během  
kanylace.

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:** CANNULATION DRAPE

**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:** 8596222doc046MX

**Intended use:** Used as a protective covering or  
barrier after sterilization to isolate wound during  
cannulation.

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

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc046\_03  
Platnost od/Valid since: 29.06.2022  
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**

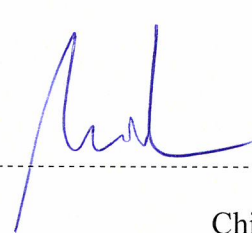
Verze/version: doco46\_03  
Platnost od/Valid since: 29.06.2022  
Strana/Page: 3/3

**Příloha/Attachment**  
**Seznam produktů/List of products**

| REF         | Name of product                                                                                                                            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1230602144  | Evercare Rouška kanylační 2 - FENESTRATION DRAPE NORWAY nesterilní / Evercare Cannulation drape 2 - FENESTRATION DRAPE NORWAY, non-sterile |
| 1230602144A | Rouška kanylační 2 - FENESTRATION DRAPE NORWAY nesterilní / Cannulation drape 2 - FENESTRATION DRAPE NORWAY, non-sterile                   |
| 1220692344  | Rouška kanylační 75 x 90 cm se samolepícím otvorem 10 cm a perforací / Drape 75 x 90 cm with adhesive aperture 10 cm and perforation       |

**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

