

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc040_04
Platnost od/Valid since: 16.08.2022
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: PERVIN

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc040MK

Určený účel: PERVIN je vysoce absorpční
jednorázový ručník/prostěradlo určené k přijímání,
absorpci a zadržování tělesných tekutin. Používá se
k zajištění čistého prostředí a k prevenci přenosu
infekce při lékařských zákrocích.

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: PERVIN

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: 8596222doc040MK

Intended use: PERVIN is highly absorbent
disposable towel/bed sheet designed to receive,
absorb and retain body fluids. It is used in order to
ensure clean environment and to prevent
transmission of infection during medical
interventions.

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

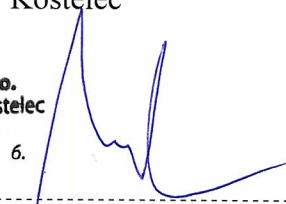
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

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 CONFORMITYVerze/version: doc040_04
Platnost od/Valid since: 16.08.2022
Strana/Page: 3/3**Příloha/Attachment**
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230500311	PERVIN 30x48 malá utěrka / PERVIN 30x48 small cloth
1230500312	PERVIN 50x150 prostěradlo - netk.textil / PERVIN 50x150 Non-woven textile sheet

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 16/08/2022 v Červeném Kostelci**Place and date of issue of the declaration:**
On 16/08/2022 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

