

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc003_03
Platnost od/Valid since: 14.10.2022
Strana/Page: 1/3

Výrobce: BATIST Medical a.s.

Adresa:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

Název výrobku:

NESTERILNÍ HADICOVÁ OBINADLA

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc003M5

Určený účel: K fixaci obvazových materiálů po
lékařských výkonech na různých částech těla.

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

Manufacturer: BATIST Medical a.s.

Address:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

Name of product:

NON-STERILE TUBULAR 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: 8591454doc003M5

Intended use: For fixation of dressing after medical
interventions at various body parts.

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 15223-1:2021

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 14971:2019

Medical devices – Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2020

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: doc003_03
Platnost od/Valid since: 14.10.2022
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323300200	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.0 - prst
1323300210	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.1 - 2 prsty,zápěstí
1323300220	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.2 - paže,3 prsty
1323300230	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.3 - chodidlo,holeň,loket
1323300240	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.4 - paže,noha,loket
1323300250	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.5 - ramena,hlava,podpaží
1323300260	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.6 - hlava,ramena,stežno
1323300270	B-FIX - Obvaz hadic.20m vel.7 - trup, záda, břicho

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 14/10/2022 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 14/10/2022 in Červený Kostelec


BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com



Martin Novák
Chief Quality Officer

