

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Verze/version: doc007\_04  
Platnost od/Valid since: 14.10.2022  
Strana/Page: 1/3

**Výrobce:** BATIST Medical a.s.

**Manufacturer:** BATIST Medical a.s.

**Adresa:**

Nerudova 309  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

**Address:**

Nerudova 309  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

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

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

**Název výrobku:** ORTHO-PAD

**Name of product:** ORTHO-PAD

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

**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.

**Modely:** viz. příloha

**Models:** see attachment

**Základní UDI-DI:** 8591454doc007MD

**Basic UDI-DI:** 8591454doc007MD

**Určený účel:** K prevenci otlaků a oděrek v průběhu léčby sádrovým obvazem.

**Intended use:** To prevent occurrence of sores and bruises during wearing gypsum bandages.

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

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 15223-1:2022

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 15223-1:2021

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: doc007\_04  
Platnost od/Valid since: 14.10.2022  
Strana/Page: 3/3

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

REF	Name of product
1320105001	Ortho-Pad 5cm x 3m polstr. ob. pod sádru, nesterilní / Ortho-Pad 5cm x 3m padding bandages under gypsum, nonsterile
1320105003	Ortho-Pad 8cm x 3m polstr. ob. pod sádru, nesterilní / Ortho-Pad 8cm x 3m padding bandages under gypsum, nonsterile
1320105004	Ortho-Pad 10cm x 3m polstr. ob. pod sádru, nesterilní / Ortho-Pad 10cm x 3m padding bandages under gypsum, nonsterile
1320105005	Ortho-Pad 15cm x 3m polstr. ob. pod sádru, nesterilní / Ortho-Pad 15cm x 3m padding bandages under gypsum, nonsterile
1320105006	Ortho-Pad 20cm x 3m polstr. ob. pod sádru, nesterilní / Ortho-Pad 20cm x 3m padding bandages under gypsum, nonsterile

**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 23.

Martin Novák  
Chief Quality Officer

