

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc010_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 Déclaration of Conformity is issued by the manufacturer under his sole responsibility.

Název výrobku: Porézní sádrová obinadla

Name of product: Porous Plaster of Paris Bandage

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: 8591454doc010M2

Basic UDI-DI: 8591454doc010M2

Určený účel: Pro ošetření při chirurgických zákrocích, k bandážím, fixaci.

Intended use: For dressing of partial injury during surgical procedures, bandaging, fixation.

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: doc010_04
Platnost od/Valid since: 14.10.2022
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323500101	ORTHO-FIX 6cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 6cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500102	ORTHO-FIX 8cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 8cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500103	ORTHO-FIX 10cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní/ ORTHO-FIX 10cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500104	ORTHO-FIX 12cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 12cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500105	ORTHO-FIX 15cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 15cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500106	ORTHO-FIX 20cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 20cmx3m plaster of Paris bandages, 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

