

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

Verze/version: doc012\_06  
latnost od/Valid since: 29.09.2022  
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 absorpční obvazová vata

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

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8591454doc012M6

**Určený účel:** Absorpční vata pro lékařské účely k  
čištění povrchů, odsávání výpotků. Nelze použít  
přímo na rány!

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 Absorbent cotton wool

**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:** 8591454doc012M6

**Intended use:** Absorbent cottonwool for medical purpose, for cleanin areas, to sponge excretion. Do not use directly on wound!

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 CONFORMITY

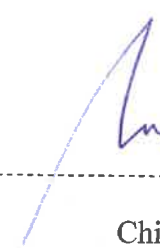
Verze/version: doc012\_06  
latnost od/Valid since: 29.09.2022  
Strana/Page: 3/3

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

REF	Name of product
1321900101	FLOWER CW-F – Vata skl. 50 g
1321900102	FLOWER CW-F – Vata skl. 100 g
1321900103	FLOWER CW-F – Vata skl. 200 g
1321900104	FLOWER CW-F – Vata skl. 500 g
1321900105	FLOWER CW-F – Vata skl. 1000 g
1321900202	FLOWER CW-F Vata skl. 100 g 100% bavlna
1321900203	FLOWER CW-F Vata skl. 200 g, 100% bavlna
1321900301	Cotton viscose/cotton wadding 50 g (brand APTEO)/ Wata bawełniano - wiskozowa 50 g (marka APTEO)
1321900302	Cotton viscose/cotton wadding 100 g (brand APTEO)/ Wata bawełniano - wiskozowa 100 g (marka APTEO)
1321900303	Cotton viscose/cotton wadding 200 g (brand APTEO)/ Wata bawełniano - wiskozowa 200g (marka APTEO)
1321900304	Cotton viscose/cotton wadding 500 g (brand APTEO)/ Wata bawełniano - wiskozowa 500 g (marka APTEO)
1321900401	Cotton wadding 50 g, 100 % cotton (brand APTEO)/Wata bawełniana 50g (marka APTEO)
1321900402	Cotton wadding 100 g, 100 % cotton (brand APTEO)/Wata bawełniana 100g (marka APTEO)
1321900403	Cotton wadding 200 g, 100 % cotton (brand APTEO)/Wata bawełniana 200g (marka APTEO)
1321901305	FLOWER CW - Vata obvaz.vinutá 100%BA 1000 g
1321900401D	Vata skládaná 50 g, 100 % cotton, DOZ
1321900403D	Vata skládaná 200 g, 100 % bavlna, DOZ
1321900302H	HELTISO vata skl. - viskóza/bavlna 100 g / HELTISO Wata opatrunkowa bawełniano - wiskozowa 100 g
1321900303H	HELTISO vata skl. - viskóza/bavlna 200 g / HELTISO Wata opatrunkowa bawełniano - wiskozowa 200 g

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 29/09/2022 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 29/09/2022 in Červený Kostelec

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

Martin Novák  
 Chief Quality Officer

