

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc015\_03  
Platnost od/Valid since: 14.11.2022  
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:** Zdravotnické obličejové masky

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

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8591454doc015MC

**Určený účel:** Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

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:** Medical face masks

**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:** 8591454doc015MC

**Intended use:** Intended use of face mask is to decrease infection transfer risk especially from the user to the environment.

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: doc015\_03  
Platnost od/Valid since: 14.11.2022  
Strana/Page: 3/3

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

REF	Name of product
1320100822	OP-MASK B s gumičkami immunity á 2 ks / OP-MASK B with rubber bands immunity per 2 pcs
1320100825	OP-MASK B s gumičkami immunity á 5 ks / OP-MASK B with rubber bands immunity per 5 pcs
1320100826	OP-MASK B s gumičkami immunity á 10 ks / OP-MASK B with rubber bands immunity per 10 pcs
1320100629	OP-MASK B s gumičkou immunity / OP-MASK B with rubber bands immunity
1320100619	OP-MASK A s úvazky immunity / OP-MASK A with ties immunity

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 14/11/2022 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 14/11/2022 in Červený Kostelec



**+batist**  
BATIST Medical a.s.  
Nerudova 309  
549 41 Červený Kostelec  
www.batist.com 23.

Martin Novák  
Chief Quality Officer

2018年  
10月  
10日