

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc017_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: Nesterilní kompresy z netkaného textilu

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc017MG

Určený účel: Invazivní materiál určený k čištění ran, absorpci exudátů a péči o rány při chirurgickém výkonu. Před použitím na rány nutno sterilizovat. Lze použít nepřetržitě po dobu max. 24hodin

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 non-woven swabs

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: 8591454doc017MG

Intended use: A kind of invase dressing, which penetrates inside the body used for wound cleaning, absoption of exudates and wound caring in the surgical operation. For wound care must be sterilized before using. Normally intended for continuous use for not more than 24 hours.

These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc017_03
Platnost od/Valid since: 14.11.2022
Strana/Page: 2/3

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: doc017_03
Platnost od/Valid since: 14.11.2022
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1324000530	Kompresy z netkaného textilu nesterilní, 10 x 10 cm, 4 vrstvy, 100 ks / Non-woven Swabs non-sterile, 10x10 cm, 4 ply, 100 pcs
1324000531PT	Kompresy z netkaného textilu nesterilní, 10 x 10 cm, 4 vrstvy, 200 ks / Non-woven Swabs non-sterile, 10x10 cm, 4 ply, 200 pcs

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

Martin Novák
Chief Quality Officer

23.