

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc018_01
Platnost od/Valid since: 16.11.2022
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: KOMPRESY

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc018MJ

Určený účel: Gázové tampony se používají ke krytí/čištění ran nebo odřenin a absorpci exsudátů z povrchových ran. Používají se také jako mechanická bariéra. Neměly by přijít do kontaktu se sliznicí ani řídit mikroprostředí ran.

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: GAUZE 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: 8591454doc018MJ

Intended use: Gauze swabs is used to cover/clean wounds or abrasions and absorb their exudates, absorb body-surface exudates. It is only intended to be used as a mechanical barrier; and not contact mucous membrane or manage the micro-environment of injured skin.

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

Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1320100217I	Kompresy z gázy nezaložené, 5x5cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 5x5cm, 17th., 8ply, non-sterile
1320100218I	Kompresy z gázy nezaložené, 5x5cm, 13nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 5x5cm, 13th., 8ply, non-sterile
1320100227I	Kompresy z gázy nezaložené, 7,5x7,5cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 7,5x7,5cm, 17th., 8ply, non-sterile
1320100237I	Kompresy z gázy nezaložené, 10x10cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 10x10cm, 17th., 8ply, non-sterile
1320100228I	Kompresy z gázy nezaložené, 7,5x7,5cm 13nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 7,5x7,5cm, 13th., 8ply, non-sterile
1320100238I	Kompresy z gázy nezaložené, 10x10cm 13nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 10x10cm, 13th., 8ply, non-sterile
1320100247I	Kompresy z gázy nezaložené, 10x20cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 10x20cm, 17th., 8ply, non-sterile

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 16/11/2022 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 16/11/2022 in Červený Kostelec


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

Martin Novák
Chief Quality Officer

