

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc042_08
Platnost od/Valid since: 25.10.2022
Strana/Page: 1/5

Výrobce: BATIST Medical Productions s.r.o.

Adresa:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

Toto EU Prohlášení o shodě vydává výrobce na svou výhradní odpovědnost.

Název výrobku: BUNIČITÁ VATA –
OŠETŘOVÁNÍ RAN

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc042MP

Určený účel: Pro všeobecné ošetření ran v důsledku
vytvoření mechanické bariéry, zejména při prvním
ošetření kontaminovaných ran.

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s
Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických
prostředcích.

Manufacturer: BATIST Medical Productions s.r.o.

Address:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

This EU Declaration of Conformity is issued by the
manufacturer under his sole responsibility.

Name of product: CELLULOSE WADDING -
WOUND DRESSING

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: 8596222doc042MP

Intended use: For general treatment of wounds due
to forming a mechanical barrier, especially during
the first treatment of contaminated wounds.

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: doco42_08
 Platnost od/Valid since: 25.10.2022
 Strana/Page: 3/5

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230206310	CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x500ks/ CELLIN 4x5cm 8ly á 2x500pcs
1230206320	CELLIN 4x5cm 12vr./ CELLIN 4x5cm 12ly
1230206324	CELLIN 4x5cm 12ply / CELLIN 4x5cm 12ply
1230206791	CELLIN 4x5cm 8 vr. á 500 ks bulk / CELLIN 4x5cm 8 ly á 500 pcs bulk
1230206792	CELLIN 4x5cm 12vr. á 500ks bulk / CELLIN 4x5cm 12 ly á 500 pcs bulk
1230206795	CELLIN 4x5cm 12 vr.. á 500 ks v KRA// CELLIN 4x5cm 12 ly á 500 pcs BOX
1230206811	CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x125ks bulk/CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x125ks bulk
1230206784	Buničitá vata dělená 4x5xcm, 12 vstev/Cellulose wadding tampons 40x50 mm, 12 layers
1230200121	B-CELL Vata bunič.v kart. 40x60 přřezy 3x4kg / B-CELL Cellulose wadding 40x60 cuttings in cart 3x4 kg
1230200122	B-CELL Vata bunič.v kart. 30x40 přřezy 6x2kg / B-CELL Cellulose wadding 30x40 cuttings in cart 6x2 kg
1230200123	B-CELL Vata bunič.v kart. 20x30 přřezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 20x30 cuttings in cart 12x1kg
1230200124	B-CELL Vata bunič.v kart. 20x20 přřezy 6x2kg / B-CELL Cellulose wadding 20x20 cuttings in cart 6x2kg
1230200125	B-CELL Vata bunič.v kart. 15x20 přřezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 15x20 cuttings in cart 12x1 kg
1230200126	B-CELL Vata bunič.v kart. 15x15 přřezy 6x2kg / B-CELL Cellulose wadding 15x15 cuttings in cart 6x2 kg
1230200127	B-CELL Vata bunič.v kart. 10x15 přřezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 10x15 cuttings in cart 12x1kg
1230200128	B-CELL Vata bunič.v kart. 10x10 přřezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 10x10 cuttings in cart 12x1 kg
1230200129	B-CELL Vata bunič.v kart.20x30 přřezy 24x0,5kg / B-CELL Cellulose wadding 20x30 cuttings in cart 24x0,5kg
1230200131	B-CELL Vata bunič.á 4kg 40x60 přřezy v PE / B-CELL Cellulose wadding á 4 kg 40x60 cuttings in PE
1230200133	B-CELL Vata bunič.á 1kg 20x30 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1 kg 20x30 cuttings in PE
1230200134	B-CELL Vata bunič.á 2kg 20x20 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 2 kg 20x20 cuttings in PE
1230200135	B-CELL Vata bunič.á 1kg 15x20 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1 kg 15x20 cuttings in PE
1230200137	B-CELL Vata bunič.á 1kg 10x15 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1 kg 10x15 cuttings in PE
1230200139	B-CELL Vata bunič.á 1/2 kg 20x30 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1/2 kg 20x30 cuttings in PE
1230200144	B-CELL Vata bunič.v kart. 20x20 přřezy 6x2kg, Medeco / B- CELL Cellulose wadding

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

	in cart. 20x20 cuttings 6x2 kg. Medeco
1230200145	B-CELL Vata bunič.v kart.15x20 přřezy 24x0,5 kg / B- CELL Cellulose wadding in cart. 15x20 cuttings 24x0,5 kg
1230200147	B-CELL Vata bunič.á 1/2 kg 10x15 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1/2 kg 10x15 cuttings in PE
1230200151	B-CELL Vata bunič.á 5kg 40x60 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 40x60 cuttings in PE
1230200152	B-CELL Vata bunič.á 5kg 30x40 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 30x40 cuttings in PE
1230200153	B-CELL Vata bunič.á 5kg 20x30 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 20x30 cuttings in PE
1230200154	B-CELL Vata bunič.á 5kg 20x20 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 20x20cuttings in PE
1230200155	B-CELL Vata bunič.á 5kg 15x20 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 20x15 cuttings in PE
1230200156	B-CELL Vata bunič.á 5kg 15x15 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 15x15 cuttings in PE
1230200157	B-CELL Vata bunič.á 5kg 10x15 přřezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 10x15 cuttings in PE
1230250121	B-CELL Vata bun. neběl. 40x60 přřezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 40x60
1230250123	B-CELL Vata bun. neběl. 20x30 přřezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 20x30
1230250125	B-CELL Vata bun. neběl. 15x20 přřezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 15x20
1230250151	B-CELL Vata bun. neběl.v PE 40x60 přřezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 40x60 in PE
1230250155	B-CELL Vata bun. neběl.á 5kg15x20 přřezy v PE / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings á 5 kg 15x20 in PE
1230252121	B-CELL Vata bun. neběl. 40x60 přřezy, Medeco / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 40x60, Medeco
1230252124	B-CELL Vata bun. neběl. 20x20 přřezy, Medeco / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 20x20, Medeco
1230252126	B-CELL Vata bun.neběl. 15x15 přřezy v kart./ B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 15x15 in cart.
1230252129	B-CELL Vata bun. neběl. 20x30 přřezy v kart.24x0,5kg / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 20x30 in cart. 24x0,5 kg
1230200202	B-CELL(ROLL) Vata bun. 15 cm vinutá / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 15 cm
1230200203	B-CELL(ROLL) Vata bun. 30 cm vinutá / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 30 cm
1230200204	B-CELL(ROLL) Vata bun. 60 cm vinutá / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 60 cm


EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc042_08
Platnost od/Valid since: 25.10.2022
Strana/Page: 5/5

1230200206	B-CELL(ROLL) Vata bun.vin.30 500g JB / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 30 500g JB
1230200207	B-CEL (ROLL) Vata bun.vin.20 100g JB / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 20 100g JB
1230200208	B-CELL(ROLL) Vata bun.vin.60 1000g JB / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 60 1000g JB
1230206350	Buničitá vata dělená 8x10 cm, 12 vrstev - Zellstofftupfer 8x10 cm, 12 lg/Cellulose Wadding Tampons 8x10 cm, 12 layers
1230200777	Přířezy z buničité vaty 20x20 cm á 300 g - Zellstoffwatte Blätchen 20x20 cm á 300 g/Cellulose Wadding Cuttings 20x20 cm per 300 g
1230206770	CELLIN - buničitá vata dělená 4x5 cm, 12 vrstev/CELLIN - cellulose wadding tampons 4x5 cm, 12 layers
1230206312	Buničitá vata dělená 4x5 cm, 8 vrstev - Zellstofftupfer 4x5 cm, 8 lg/Cellulose Wadding Tampons 4x5 cm, 8 layers
1230206755	Buničitá vata dělená 4x5 cm, 12 vrstev - Zellstofftupfer 4x5cm 12lg á60 (3x20) St.AM / Cellulose Wadding Tampons 4x5 cm, 12 layers
1230200762	Buničitá vata neutrální 4x5cm / Zellstofftupfer-Rollen neutral 4x5cm
1230200936	Buničitá vata 40x60 cm á 15kg / Zellstoffwatte Hochgeb.40x60 á15kgAM
1230200938	Buničitá vata 29x38cm 3x5 kg ve folii / Zellstoffwatte Hochgebleicht 29x38cm 3x5 kg in Folie
1230200939	Buničitá vata 20x20cm / Zellstoffwatte Hochgebleicht 20x20cm
1230200940	Buničitá vata 19x58cm / Zellstoffwatte Hochgebleicht 19x58cm
1230206762	Buničitá vata role neutrální 4x5cm / Zellstofftupfer-Rollen neutral 4x5cm
1230252936	Buničitá vata nebělená 40x60 cm á 15kg / Zellstoffwatte ungebl.40x60 á15kg
1230252938	Buničitá vata nebělená 38x58cm 5kg ve folii / Zellstoffwatte ungebleicht 38x58cm 5 kg in Folie
1230252939	Buničitá vata nebělená 20x30cm á 15kg / Zellstoffwatte ungebl.20x30 á15kg
1230252940	Buničitá vata nebělená 19x58cm 3x5kg ve folii / Zellstoffwatte ungebleicht 19x58cm 3x5 kg in Folie
1230252941	Buničitá vata nebělená 28x38cm / Zellstoffwatte ungebleicht 28x38cm
1230200191/PV60X40C	Cellulose wadding cuttings 60x40 cm, Sinomedic

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 25/10/2022 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 25/10/2022 in Červený Kostelec


batist
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744, 549 41 Červený Kostelec
IČ: 46507850, DIČ: CZ699005599
www.batist.com

Martin Novák
Chief Quality Officer

