

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

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 cleaning 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 15223-1:2022

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
1321900101	FLOWER CW-F – Vata skl. 50 g / FLOWER CW-F – cotton wool folded 50 g
1321900102	FLOWER CW-F – Vata skl. 100 g / FLOWER CW-F – cotton wool folded 100 g
1321900103	FLOWER CW-F – Vata skl. 200 g / FLOWER CW-F – cotton wool folded 200 g
1321900104	FLOWER CW-F – Vata skl. 500 g / FLOWER CW-F – cotton wool folded 500 g
1321900105	FLOWER CW-F – Vata skl. 1000 g / FLOWER CW-F – cotton wool folded 100 g
1321900202	FLOWER CW-F Vata skl. 100 g 100% bavlna / FLOWER CW-F Cotton wool folded. 100 g 100% cotton
1321900203	FLOWER CW-F Vata skl. 200 g, 100% bavlna / FLOWER CW-F Cotton wool folded. 200 g 100% cotton
1321900301	Cotton viscose/cotton wadding 50 g (brand APTEO)/ Wata bawełniano - wiskozowa 50g (marka APTEO)
1321900302	Cotton viscose/cotton wadding 100 g (brand APTEO)/ Wata bawełniano - wiskozowa 100g (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 500g (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 / FLOWER CW-F Cotton bandage wound up 100% BA 1000g
1321900401D	Vata skládaná 50 g, 100 % bavlna, DOZ / DOZ PRODUCT WATA BAWELNIANA, 50 g
1321900403D	Vata skládaná 200 g, 100 % bavlna, DOZ / DOZ PRODUCT WATA BAWELNIANA, 200 g
1321900302H	HELTISO vata skl. – viskóza/bavlna 100g / HELTISO Wata opatrunkowa bawełniano – wiskozowa 100g
1321900303H	HELTISO vata skl. - viskóza/bavlna 200 g / HELTISO Wata opatrunkowa bawełniano – wiskozowa 200g

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 26/01/2023 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 26/01/2023 in Červený Kostelec


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


Martin Novák
Chief Quality Officer