

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc020_02
Platnost od/Valid since: 2.12.2022
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 ELASTICKÁ OBINADLA

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc020M5

Určený účel:

Vysoce elastické obinadlo k ošetření poranění
pohybového aparátu.

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 ELASTIC BANDAGES

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: 8591454doc020M5

Intended use:

Highly elastic fixation bandage for dressing of
locomotory system injuries.

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
1323100821	Euromed elastische mullbinden 4/4m / elastic bandage
1323100822	Euromed elastische mullbinden 6/4m / elastic bandage
1323100823	Euromed elastische mullbinden 8/4m / elastic bandage
1323100824	Euromed elastische mullbinden 10/4m / elastic bandage
1323100825	Euromed elastische mullbinden 12/4m / elastic bandage
1323100301	Universal 6/5 el.obinadlo / elastic bandage
1323100302	Universal 8/5 el. obinadlo / elastic bandage
1323100303	Universal 10/5 el. obinadlo / elastic bandage
1323100304	Universal 12/5 el. obinadlo / elastic bandage
1323100305	Universal 15/5 el. obinadlo / elastic bandage
1323100311	Universal 6/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100312	Universal 8/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100313	Universal 10/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100314	Universal 12/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100315	Universal 15/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100312D	Universal 8/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100313D	Universal 10/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100314D	Universal 12/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1323100315D	Universal 15/5 JB el. obinadlo / elastic bandage
1230302231	Universal 8 cm x5 m COOP
1323100401	MEDIFLEX 6/5 el.obinadlo / elastic bandage
1323100402	MEDIFLEX 8/5 el.obinadlo / elastic bandage
1323100403	MEDIFLEX 10/5 el.obinadlo / elastic bandage
1323100404	MEDIFLEX 12/5 el.obinadlo / elastic bandage
1323100405	MEDIFLEX 15/5 el.obinadlo / elastic bandage
1323100316H	HELTISO elastické obinadlo 8/5 / elastic bandage
1323100317H	HELTISO elastické obinadlo 10/5 / elastic bandage
1323100318H	HELTISO elastické obinadlo 12/5 / elastic bandage
1323100319H	HELTISO elastické obinadlo 15/5 / elastic bandage

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 2/12/2022 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 2/12/2022 in Červený Kostelec


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

-----23-----
Martin Novák
Chief Quality Officer

Printed
at the University of
Cambridge
Printed in Great Britain