

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02**

My

We

BATIST Medical Productions s.r.o.**Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic**

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

hereby declare that for medical devices

**STERILNÍ SETY JEDNORÁZOVÝCH
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ****STERILE SETS OF DISPOSABLE MEDICAL
DEVICES****Malé zákrokové sety****Small Surgical Procedure Sets**bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností
s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými
zákonem a technickými předpisy.was made an assessment of conformity their properties
with the safety requirements of products provided for
by law and regulations.

Prohlašujeme,

We declare

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují ustanovení
Směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích
93/42/EHS, ve znění směrnice Rady 2007/47/ES a
zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a
jeho prováděcími vyhláškami jsou v souladu s jejich
zamýšleným použitím.that those medical devices meet the provisions of the
EC Council Directives concerning medical devices
93/42/EEC as amended by Council Directive
2007/47/EC and are in accordance with their intended
uses.**Postup prokazování shody:**Dle Přílohy II s výjimkou části 4 Směrnice 93/42/EEC
ve znění pozdějších předpisů.**Conformity assessment procedure:**According to Annex II excluding point 4
of Directive 93/42/EEC as amended by later directive.**Klasifikace:**V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice
93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky zařazeny
do**Classification:**According to the Article 9 and Annex IX of the
Council Directive 93/42/EEC concerning medical
devices as**Třídy IIa**Výrobky jsou **sterilní**.**Class IIa**The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02****Notifikovaná osoba:****TÜV Rheinland Italia S.r.l.,**

Via Mattei,3 – 20010 Pogliano Milanese, Itálie

NB 1936

Číslo certifikátu: HD 60138168

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.***Platnost do:**

3.10.2023

Notified body:**TÜV Rheinland Italia S.r.l.,**

Via Mattei,3 – 20010 Pogliano Milanese, Italy

NB 1936

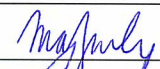
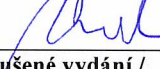
Certificate no.: HD 60138168

Applied harmonized standards:*EN ISO 13485 ed.2:2016**Medical devices – Quality management system –
Requirements for regulatory purposes.**EN ISO14971:2020**Medical devices - Application of risk management
to medical devices.***Valid until:**

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 02
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 02
Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230111094	Set 094 sterilní / Set 094 sterile	IIa
1230111095	Set 095 sterilní / Set 095 sterile	IIa
1230111134	Set 134 sterilní / Set 134 sterile	IIa
1230111137	Set 137 sterilní / Set 137 sterile	IIa
1230111140	Set 140 sterilní / Set 140 sterile	IIa
1230111160	Set 160 na suchý převaz rány sterilní / Set 160 dry wound dressing sterile	IIa
1230111181	Set 181 sterilní / Set 181 sterile	IIa
1230111280	Set 280 sterilní / Set 280 sterile	IIa
1230111482	Set 482 sterilní pro převaz rány / Set 482 Dry wound dressing set sterile	IIa

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature	
Vypracoval / Elaborated by:	Mgr. Martina Matysková	SD	19.04.2022		
Schválil / Approved by:	Bc. Martin Novák	QM	19.04.2022		
Nabývá účinnosti / Valid since:	19.04.2022	Vydání číslo / Edition number:	6.	Zrušené vydání / Cancelled edition:	5./ 19.4.2021

PŘE-01-2004-11

