

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10	DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10
---------------------------------	---

My

We

BATIST Medical Productions s.r.o.

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

VÝROBKY Z GÁZY, nesterilní:

B-CUT (ROLL) (*Přířezy z gázy rolované*)
B-CUT (ROLL) X (*Přířezy z gázy rolované s RTG nití*)
B-CUT (FOLD) (*Přířezy z gázy skládané*)
B-CUT (FOLD) X (*Přířezy z gázy skládané s RTG nití*)
B-GAUZE (*Gáza skládaná*)
LINON (*Tampony stáčené*)
LINON X (*Tampony stáčené s RTG nití*)
B-TOWEL (*Tampony šité*)
B-TOWEL X (*Tampony šité s RTG prvky*)
B-BAND (*Gáza v pásu*)

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností
s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými
zákonem a technickými předpisy.

Prohlašujeme,

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, kterými se stanoví technické požadavky,
a že jsou zdravotnické prostředky při jejich určeném
účelu použití bezpečné, účinné a vhodné.

hereby declare that for medical devices

GAUZE PRODUCTS, non-sterile:

B-CUT (ROLL) (*Gauze Cutting Folded than Rolled*)
B-CUT (ROLL) X (*Gauze Cutting Folded than Rolled with X-ray Thread*)
B-CUT (FOLD) (*Gauze Cutting Folded*)
B-CUT (FOLD) X (*Gauze Cutting Folded with X-ray Thread*)
B-GAUZE (*Gauze*)
LINON (*Gauze Ball*)
LINON X (*Gauze Ball with X-ray Thread*)
B-TOWEL (*Lap Sponge*)
B-TOWEL X (*Lap Sponge with X-ray*)
B-BAND (*Folded Band Gauze*)

was made an assessment of conformity their properties
with the safety requirements of products provided for
by law and regulations.

We declare

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
use.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10****Postup prokazování shody:**

Dle Přílohy II s výjimkou části 4 Směrnice 93/42/EEC
ve znění
pozdějších předpisů.

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice
93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky zařazeny
do

Třídy IIa

Výrobky jsou **nesterilní**.

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

Conformity assessment procedure:

According to Annex II excluding point 4 of Directive
93/42/EEC as amended by later directive.

Classification:

According to the Article 9 and Annex IX. of the
Council Directive 93/42/EEC concerning medical
devices as

Class IIa

The products are **non-sterile**.

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 ISO 14971:2020

*Medical devices - Application of risk management
to medical devices.*

Valid until:

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10

DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10

Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků

Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230100600	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 4x50cm, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 4x50cm, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100601	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 7x90cm, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 7x90cm, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100602	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x90cm, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x90cm, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100603	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x120cm, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x120cm, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100604	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 20x120cm, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 20x120cm, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100612	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x90cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x90cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100652	B-CUT(ROLL) X Přířezy z gázy rolované 12x90cm s RTG nití, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) X Gauze cutting folded than rolled 12x90cm with X-ray thread, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100661	B-CUT(ROLL) X Přířezy z gázy rolované 7x90cm s RTG nití, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(ROLL) X Gauze cutting folded than rolled 7x90cm with X-ray thread, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100701	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x15cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x15cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100702	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x20cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x20cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100703	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x30cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x30cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100704	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x20cm 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x20cm 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100705	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x15cm, 17 nití, 16 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x15cm, 17 threads, 16 layers</i>	IIa
1230100706	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x20cm, 17 nití, 16 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x20cm, 17 threads, 16 layers</i>	IIa
1230100708	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x20cm, 17 nití, 16 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x20cm, 17 threads, 16 layers</i>	IIa
1230100709	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x30cm, 17 nití, 16 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x30cm, 17 threads, 16 layers</i>	IIa
1230100710	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 23x23cm, 17 nití, 16 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 23x23cm, 17 threads, 16 layers</i>	IIa
1230100713	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 8x18cm, 17 nití, 16 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 8x18cm, 17 threads, 16 layers</i>	IIa

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10

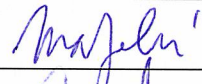
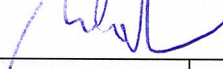
REF	Název Name	Třída Class
1230100714	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 23x23cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 23x23cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100716	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x24cm, 17 nití, 4 vrstvy <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x24cm, 17 threads, 4 layers</i>	IIa
1230100717	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x20cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x20cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100719	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x20cm, 17 nití, 12 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x20cm, 17 threads, 12 layers</i>	IIa
1230100720	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 6x12cm, 17 nití, 32 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 6x12cm, 17 threads, 32 layers</i>	IIa
1230100723	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7,5x15cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7,5x15cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100724	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x30cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x30cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100726	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 30x30cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 30x30cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100727	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 5x15cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 5x15cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100728	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x30cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x30cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100752	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x50cm, 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x50cm, 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230100762	B-CUT(FOLD) X Přířezy z gázy skládané 2,5x2,5cm, RTG 17 nití, 8 vrstev <i>B-CUT(FOLD) X Gauze cutting folded 2,5x2,5cm, with X-ray 17 threads, 8 layers</i>	IIa
1230109101	B-GAUZE Gáza 1/4 m ² , 17 nití, nesterilní <i>B-GAUZE Gauze 1/4 m², 17 threads, non-sterile</i>	IIa
1230109102	B-GAUZE Gáza 1 m ² , 17 nití, nesterilní <i>B-GAUZE Gauze 1 m², 17 threads, non-sterile</i>	IIa
1230109105	B-GAUZE Gáza 1/2 m ² , 17 nití, nesterilní <i>B-GAUZE Gauze 1/2 m², 17 threads, non-sterile</i>	IIa
1230109106	B-GAUZE Gáza 1/2 m ² , 13 nití, nesterilní <i>B-GAUZE Gauze 1/2 m², 13 threads, non-sterile</i>	IIa
1230109107	B-GAUZE Gáza 1 m ² , 13 nití, nesterilní <i>B-GAUZE Gauze 1 m², 13 threads, non-sterile</i>	IIa
1320300400	LINON Tampon stáčený 7/7cm <i>LINON Gauze ball 7/7cm</i>	IIa
1320300401	LINON Tampon stáčený 9/9cm <i>LINON Gauze ball 9/9cm</i>	IIa
1320300402	LINON Tampon 12/12cm <i>LINON Gauze ball 12/12cm</i>	IIa

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10	DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10
---------------------------------	---

REF	Název Name	Třída Class
1320300403	LINON Tampon stáčený 15/15cm <i>LINON Gauze ball 15/15cm</i>	IIa
1320300404	LINON Tampon stáčený 20/19cm <i>LINON Gauze ball 20/19cm</i>	IIa
1320300405	LINON Tampon stáčený 30/30cm <i>LINON Gauze ball 30/30cm</i>	IIa
1320300406	LINON Tampon stáčený 30/60cm <i>LINON Gauze ball 30/60cm</i>	IIa
1320300407	LINON Tampon stáčený 15/30cm <i>LINON Gauze ball 15/30cm</i>	IIa
1320300408	LINON Tampon stáčený 25/25cm <i>LINON Gauze ball 25/25cm</i>	IIa
1320300410	LINON Tampon stáčený 25/50cm <i>LINON Gauze ball 25/50cm</i>	IIa
1320300431	LINON Tampon stáčený 40/40cm <i>LINON Gauze ball 40/40cm</i>	IIa
1320300432	LINON Tampon stáčený 50/50cm <i>LINON Gauze ball 50/50cm</i>	IIa
1320300411	LINON X Tampon stáčený 9/9cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 9/9cm with X-ray thread</i>	IIa
1320300412	LINON X Tampon stáčený 12/12cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 12/12cm with X-ray thread</i>	IIa
1320300413	LINON X Tampon stáčený 15/15cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 15/15cm with X-ray thread</i>	IIa
1320300414	LINON X Tampon stáčený 20/19cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 20/19cm with X-ray thread</i>	IIa
1320300415	LINON X Tampon stáčený 30/30cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 30/30cm with X-ray thread</i>	IIa
1320300416	LINON X Tampon stáčený 30/60cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 30/60cm with X-ray thread</i>	IIa
1320300419	LINON X Tampon stáčený 7/7cm s RTG nití <i>LINON X Gauze ball 7/7cm with X-ray thread</i>	IIa
1230100311	B-TOWEL Tampon šitý 12x47cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 12x47cm with ring on tape, 17 threads</i>	IIa
1230100312	B-TOWEL Tampon šitý 32x24cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 32x24cm with ring on tape, 17 threads</i>	IIa
1230100314	B-TOWEL Tampon šitý 40x46cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 40x46cm with ring on tape, 17 threads</i>	IIa
1230100315	B-TOWEL Tampon šitý 48x58cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 48x58cm with ring on tape, 17 threads</i>	IIa

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 10
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 10

REF	Název Name	Třída Class
1230100321	B-TOWEL Tampon šitý 32x24cm s kroužkem a tkanicí, 20 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 32x24cm with ring on tape, 20 threads</i>	Ila
1230100342	B-TOWEL Tampon šitý 40x45cm, 20 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 40x45cm, 20 threads</i>	Ila
1230100343	B-TOWEL Tampon šitý 40x45 á 2 ks, 17 nití <i>B-TOWEL Lap sponge 40x45cm per 2 pcs, 17 threads</i>	Ila
1230100309	B-TOWEL Tampon šitý nepředepřaný 45x45cm, 17 nití, bez tkanice <i>B-TOWEL Lap sponge no-prewashed 45x45cm, 17 threads, without loop</i>	Ila
1230100310	B-TOWEL X Tampon šitý 48x58cm s RTG páskou a tkanicí, 17 nití <i>B-TOWEL X Lap sponge 48x58cm with X-ray tape and loop, 17 threads</i>	Ila
1230100339	B-TOWEL X Tampon šitý nepředepřaný 22x13cm s RTG nití, 17 nití <i>B-TOWEL X Lap sponge no-prewashed 22x13cm with X-ray thread, 17 threads</i>	Ila
1230100380	B-TOWEL X Tampon šitý předepřaný 45x45cm s RTG páskou, 17 nití <i>B-TOWEL X Lap sponge prewashed 45x45cm with X-ray tape, 17 threads</i>	Ila
1230100605	B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx100m, 17 nití <i>B-BAND Folded band gauze 7cmx100m, 17 threads</i>	Ila
1230100607	B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx40m, 17 nití <i>B-BAND Folded band gauze 7cmx40m, 17 threads</i>	Ila
1230100609	B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx90cm, 17 nití, obšíváná <i>B-BAND Folded band gauze 7cmx90cm, 17 threads, sewn</i>	Ila
1230100610	B-BAND Gáza skládaná v pásu 3,5cmx90cm, 17nití, obšíváná <i>B-BAND Folded band gauze 3,5cmx90cm, 17 threads, sewn</i>	Ila

	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./ 11.1.2021

PŘE-01-2004-11