

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 11**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 11**

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

TAMPONY Z BUNIČITÉ VATY, sterilní
(*B-CELLIN S, CELLIN S*)

CELLULOSE WADDING TAMPONS, sterile
(*B-CELLIN S, CELLIN S*)

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.

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.

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.

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 Is

Výrobky jsou **sterilní**.

Class Is

The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 11**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 11****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

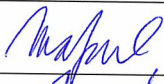
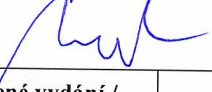
*Medical devices - Application of risk management
to medical devices.*

Valid until:

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 11
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 11
Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230213120	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á20ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 20 pcs</i>	Is
1230213121	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á50ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 50 pcs</i>	Is
1230213122	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á2ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 2 pcs</i>	Is
1230213123	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á3ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 3 pcs</i>	Is
1230213129	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á10ks <i>B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 10 pcs</i>	Is
1230216120	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á20ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 20 pcs</i>	Is
1230216121	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á50ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 50 pcs</i>	Is
1230216122	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á2ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 2 pcs</i>	Is
1230216123	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á3ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 3 pcs</i>	Is
1230216129	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á10ks <i>CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 10 pcs</i>	Is

	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./ 07.10.2021

PŘE-01-2004-11

