

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 13**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 13**

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

OBVAZY, sterilní:

B-KNITT S (*Obinadla pletená*)
FIXA-CREP S (*Obinadla fixační*)
IDEAL-PRO S (*Obinadla elastická*)
ORTHO-PAD S (*Polstrovací obvaz Ortho-Pad*)

BANDAGES, sterile:

B-KNITT S (*Knitted bandages*)
FIXA-CREP S
IDEAL-PRO S
ORTHO-PAD 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.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 13**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 13****Klasifikace:**

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

Třídy Is

Výrobky jsou **sterilní**.

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

Classification:

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

Class Is

The products are **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 ISO14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

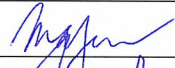
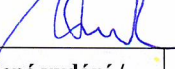
Valid until:

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 13
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 13

Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230310201	B-KNITT S Obinadlo pletené 6cm x 5m, sterilní B-KNITT S <i>Knitted bandage 6cm x5m, sterile</i>	Is
1230310202	B-KNITT S Obinadlo pletené 8cm x 5m, sterilní B-KNITT S <i>Knitted bandage 8 cm x5m, sterile</i>	Is
1230310203	B-KNITT S Obinadlo pletené 10cm x 5m, sterilní B-KNITT S <i>Knitted bandage 10cm x5m, sterile</i>	Is
1230310204	B-KNITT S Obinadlo pletené 12cm x 5m, sterilní B-KNITT S <i>Knitted bandage 12cm x5m, sterile</i>	Is
1230310205	B-KNITT S Obinadlo pletené 14cm x 5m, sterilní B-KNITT S <i>Knitted bandage 14cm x5m, sterile</i>	Is
1230112021	FIXA-CREP S 6cm x 4 m áłks, sterilní FIXA-CREP S <i>6cm x 4 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230112031	FIXA-CREP S 8cm x 4 m áłks, sterilní FIXA-CREP S <i>8cm x 4 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230112041	FIXA-CREP S 10cm x 4 m áłks, sterilní FIXA-CREP S <i>10cm x 4 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230112051	FIXA-CREP S 12cm x 4 m áłks, sterilní FIXA-CREP S <i>12cm x 4 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230113051	IDEAL-PRO S 15cm x 5 m áłks, sterilní IDEAL-PRO S <i>15cm x 5 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230113001	ORTHO-PAD S 8cm x 3m áłks, sterilní ORTHO-PAD S <i>8cm x 3 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230113003	ORTHO-PAD S 15cm x 3m áłks, sterilní ORTHO-PAD S <i>15cm x 3 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230113006	ORTHO-PAD S 5cm x 3m áłks, sterilní ORTHO-PAD S <i>5cm x 3 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230113007	ORTHO-PAD S 10cm x 3m áłks, sterilní, ORTHO-PAD S <i>10cm x 3 m per 1 pc, sterile</i>	Is
1230113008	ORTHO-PAD S 20cm x 3m áłks, sterilní ORTHO-PAD S <i>20cm x 3 m per 1 pc, sterile</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./ 11.1.2021

PŘE-01-2004-11

