

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 20**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 20**

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

VÝROBKY Z NETKANÉHO TEXTILU:**NON-WOVEN PRODUCTS:**

Kompresy z netkaného textilu nastřížené
(STERILKOMPRES NT I.V.)
AB kompresy (AB-KOMPRES S)
Porodnické vložky

Non-woven swabs cut for I.V.
(STERILKOMPRES NT I.V.)
AB swabs (AB-KOMPRES S)
Maternity pads

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 20**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 20**

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

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

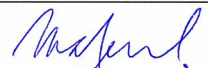
Applied harmonized standards:
EN ISO 13485 ed.2:2016
Medical devices – Quality management system –
Requirements for regulatory purposes.

EN ISO14971:2020
Medical devices - Application of risk management
to medical devices.

Valid until:
3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 20
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 20
Příloha: Seznam referenčních čísel výrobků
Attachment: Summary of products Article numbers

REF	Název Name	Třída Class
1230114552	STERILKOMPRES NT I.V. 7,5 x 7,5 cm á 2 ks STERILKOMPRES NT I.V. 7,5 x 7,5 cm packed per 2 pcs	Is
1230114555	STERILKOMPRES NT I.V. 7,5 x 7,5 cm á 5 ks STERILKOMPRES NT I.V. 7,5 x 7,5 cm packed per 5 pcs	Is
1230114562	STERILKOMPRES NT I.V. 10 x 10 cm á 2 ks STERILKOMPRES NT I.V. 10 x 10 cm packed per 2 pcs	Is
1230114011	AB KOMPRES S 10 x 10 cm á 1 ks AB SWAB S 10 x 10 cm packed per 1 pcs	Is
1230114021	AB KOMPRES S 10 x 20 cm á 1 ks AB SWAB S 10 x 20 cm packed per 1 pcs	Is
1230114031	AB KOMPRES S 15 x 25 cm á 1 ks AB SWAB S 15 x 25 cm packed per 1 pcs	Is
1230114041	AB KOMPRES S 20 x 20 cm á 1 ks AB SWAB S 20 x 20 cm packed per 1 pcs	Is
1230114051	AB KOMPRES S 20 x 40 cm á 1 ks AB SWAB S 20 x 40 cm packed per 1 pcs	Is
1230113809	Porodnické vložky FLOWER, 7 x 25 cm á 10 ks Maternity pads FLOWER, 7 x 25 cm packed per 10 pcs	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:	3.	Zrušené vydání / Cancelled edition:	2./18.03.2021

PŘE-01-2004-11

