

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21**

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****Rouškovací sety****Drape 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 Is,
Výrobky jsou **sterilní**.

Class Is
The products are **sterile**.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21**DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21****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.*

ČSN EN 13795-1:2019

*Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební
metody - Část 1: Chirurgické roušky a pláště*

ČSN EN 13795-2: 2019

*Operační oděvy a roušky - Požadavky a zkušební
metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor*

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.*

ČSN EN 13795-1:2019

*Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods - Part 1: Surgical drapes and gowns*

EN 13795-2:2019

*Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods – Part 2: Clean air suits*

Valid until:

3.10.2023

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21

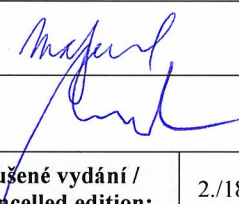
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21

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

REF	Název / Name	Třída Class
1230611117	Set na varixy 2 / <i>Varixices set 2</i>	Is
1230611128	Set laparoskopický-bariatrie / <i>Laparoscopy-bariatric set</i>	Is
1230611142	Set křečové žíly / <i>Set varicose veins</i>	Is
1230611145	Set plastický / <i>Plastic set</i>	Is
1230611153	Set na strumu / <i>Set of goiter</i>	Is
1230611166	Set převazový-popáleniny / <i>Set dressings burn</i>	Is
1230611172	Set na kýlu / <i>Hernia set</i>	Is
1230611316	Set končetinový 3 / <i>Extremity set 3</i>	Is
1230611324	Set hallux 2 / <i>Hallux set 2</i>	Is
1230611325	Set ruka/noha 2 / <i>Hand/foot set 2</i>	Is
1230611326	Set ramenní 2 / <i>Arm set 2</i>	Is
1230611335	Set kolenní 4 / <i>Knee set 4</i>	Is
1230611338	Set kyčelní 7 / <i>Hip set 7</i>	Is
1230611356	Set CSS / <i>CSS set</i>	Is
1230611361	Set kyčelní 9 / <i>Hip set 9</i>	Is
1230611363	Set malý ruka/noha / <i>Small set (hand/foot)</i>	Is
1230611370	Set pro artroskopii malý / <i>Arthroscopy set small</i>	Is
1230611381	Set ramenní 6 / <i>Arm set 6</i>	Is
1230611510	Set urologický se sítkou / <i>Urology set with netting</i>	Is
1230611514	Set LAVH 4 / <i>LAVH set 4</i>	Is
1230611535	Set vaginální 1 / <i>Vaginal set 1</i>	Is
1230611549	Set gynekologický 3 / <i>Gyneacology set 3</i>	Is
1230611555	Set laparoskopický v gynekologické poloze / <i>Laparoscopy set in gyneacological position</i>	Is
1230611561	Se TUR 3 / <i>TUR set 3</i>	Is

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 21
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 21

REF	Název / Name	Třída Class
1230611562	Set gynekologický 4 / Gynecology set 4	Is
1230611569	Set urologický malý / Urology set small	Is
1230611579	Set na gynekologické zákroky / Set for gynecology surgery	Is
1230611597	Set abdomino-perineální / Abdominal-perineal set	Is
1230611602	Set hlava-krk 2 / Set head-neck 2	Is
1230611722	Set oční ambulantní / Ophthalmic outpatient set	Is
1230611805	Set kardio / Cardio set	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.	

PŘE-01-2004-11