batist MEDICAL PRODUCTIONS

COMMITTED TO SAFETY batist

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23	DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23

My / We

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

Zdravotnické obličejové masky,

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

Prohlašujeme,

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují základní požadavky stanovené Směrnicí Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů a zákona 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.

Postup prokazování shody:
Dle Přílohy VII Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů.

Klasifikace:

hereby declare that for medical devices

Medical face mask,

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 uses.

Conformity assessment procedure:
According to Annex VII of Directive 93/42/EEC as amended by later directive.

Classification:

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23	DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23

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

Třídy I
Výrobky jsou **nesterilní**.

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 managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN 14683+AC - Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení

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

Class I
The products are **non-sterile**.

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

EN 14683+AC - Medical face masks - Requirements and test methods

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 23	DECLARATION OF CONFORMITY NO. 23

REF	Název / *Name*	Třída Class
1230500518	Nano filter mask A Nano filter mask A	non-sterile
1230500519	Nano filter mask A Nano filter mask A	non-sterile
1230500521	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500522	Nano fiber mask B á 2ks Nano fiber mask B á 2pcs	non-sterile
1230500523	Nano filter mask B á 2ks Nano filter mask B á 2pcs	non-sterile
1230500524	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500525	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500526	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500527	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500528	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500529	Nano filter mask B Nano filter mask B	non-sterile
1230500551	Nano fiber mask with earloops á 10 ks Nano fiber mask with earloops á 10 pcs	non-sterile
1230500552	Nano fiber mask with earloops á 20 ks Nano fiber mask with earloops á 20 pcs	non-sterile
1230500553	Nano fiber mask with earloops á 50 ks Nano fiber mask with earloops á 50 pcs	non-sterile

	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:**	9.	**Zrušené vydání / Cancelled edition:**	8./21.05.2021

PŘE-01-2004-11