

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc019_03
Platnost od/Valid since: 25.09.2023
Strana/Page: 1/3

Výrobce: BATIST Medical a.s.

Adresa:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

Toto EU Prohlášení o shodě vydává výrobce na svou výhradní odpovědnost.

Název výrobku:

NESTERILNÍ FIXAČNÍ OBINADLA

Riziková třída prostředku: I, nesterilní, neměřící (v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745).

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc019ML

Určený účel:

K fixaci obvazů po lékařských zákrocích na různých částech těla. Nesterilní fixační obvazy poskytují oporu nebo tlak na určitou část těla. Zejména v oblastech kloubů na kuželovitých a oblých částech těla.

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Manufacturer: BATIST Medical a.s.

Address:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

This EU Declaration of Conformity is issued by the manufacturer under his sole responsibility.

Name of product:

NON-STERILE FIXATION BANDAGES

Risk class of the device: I, non-sterile, non-measuring (in accordance with the rules set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745).

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8591454doc019ML

Intended use:

For fixation of dressing after medical interventions at various body parts. Non-sterile fixation bandages provide support or pressure on a specific body part. Particularly in the joint areas on conical and round parts of the body

These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

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 ISO 15223-1:2022

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 10993-1:2021

Biologické hodnocení ZP - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 10993-5:2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN EN ISO 10993-10: 2014

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost

Harmonized standards used:

EN ISO 13485 ed.2:2016

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

EN ISO 14971:2019

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2021

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1:2021

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-5:2010

Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-10: 2014

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc019_03
Platnost od/Valid since: 25.09.2023
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323100101	Fixa-Crep 4/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100102	Fixa-Crep 6/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100103	Fixa-Crep 8/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100104	Fixa-Crep 10/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100105	Fixa-Crep 12/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100106	Fixa-Crep 15/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100112A	Fixa-Crep 6/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100113A	Fixa-Crep 8/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100114A	Fixa-Crep 10/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100115A	Fixa-Crep 12/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100202	Medi-Crep 6/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100203	Medi-Crep 8/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100204	Medi-Crep 10/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100205	Medi-Crep 12/4 fix.obinadlo / fixation bandage

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 25/09/2023 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 25/09/2023 in Červený Kostelec



BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com 23

Tomáš Mertlík
CEO