

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Výrobce:** BATIST Medical Productions, s.r.o.

**Adresa:**

Nerudova 744  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

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

**Název výrobku:**

NESTERILNÍ GÁZOVÉ PRODUKTY

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

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8596222doc062MV

**Určený účel:** Produkt se používá k celkovému ošetření ran díky vytvoření mechanické bariéry, k absorpci ranného exsudátu, zejména při prvním ošetření kontaminovaných ran.

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

**Manufacturer:** BATIST Medical Productions, s.r.o.

**Address:**

Nerudova 744  
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 GAUZE PRODUCTS

**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:** 8596222doc062MV

**Intended use:** The product is used for the overall treatment of wounds by creating a mechanical barrier, to absorb wound exudate, especially when first treating contaminated wounds.

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: 2023

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

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

### Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

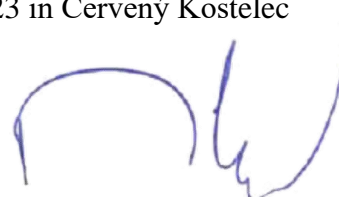
| REF         | Name of product  |
|-------------|--|
| 1230100600T | B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 4x50cm, 17 nití, 4 vrstvy /<br>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 4x50cm, 17 threads, 4 layers     |
| 1230100601T | B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 7x90cm, 17 nití, 4 vrstvy /<br>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 7x90cm, 17 threads, 4 layers     |
| 1230100602T | B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x90cm, 17 nití, 4 vrstvy /<br>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x90cm, 17 threads, 4 layers   |
| 1230100603T | B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x120cm, 17 nití, 4 vrstvy /<br>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x120cm, 17 threads, 4 layers |
| 1230100604T | B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 20x120cm, 17 nití, 4 vrstvy /<br>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 20x120cm, 17 threads, 4 layers |
| 1230100612T | B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x90cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x90cm, 17 threads, 8 layers   |
| 1230100701T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x15cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x15cm, 17 threads, 8 layers               |
| 1230100702T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x20cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x20cm, 17 threads, 8 layers               |
| 1230100703T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x30cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x30cm, 17 threads, 8 layers               |
| 1230100704T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x20cm 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x20cm 17 threads, 8 layers                 |
| 1230100705T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x15cm, 17 nití, 16 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x15cm, 17 threads, 16 layers             |
| 1230100706T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x20cm, 17 nití, 16 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x20cm, 17 threads, 16 layers             |
| 1230100708T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x20cm, 17 nití, 16 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x20cm, 17 threads, 16 layers             |
| 1230100709T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x30cm, 17 nití, 16 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x30cm, 17 threads, 16 layers             |
| 1230100710T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 23x23cm, 17 nití, 16 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 23x23cm, 17 threads, 16 layers             |
| 1230100713T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 8x18cm, 17 nití, 16 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 8x18cm, 17 threads, 16 layers               |
| 1230100714T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 23x23cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 23x23cm, 17 threads, 8 layers               |
| 1230100716T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x24cm, 17 nití, 4 vrstvy /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x24cm, 17 threads, 4 layers                 |
| 1230100717T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x20cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x20cm, 17 threads, 8 layers                 |
| 1230100719T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x20cm, 17 nití, 12 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x20cm, 17 threads, 12 layers               |
| 1230100720T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 6x12cm, 17 nití, 32 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 6x12cm, 17 threads, 32 layers               |
| 1230100723T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7,5x15cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7,5x15cm, 17 threads, 8 layers             |
| 1230100724T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x30cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x30cm, 17 threads, 8 layers               |
| 1230100726T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 30x30cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 30x30cm, 17 threads, 8 layers               |

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

|             |   |
|-------------|---|
| 1230100727T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 5x15cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 5x15cm, 17 threads, 8 layers      |
| 1230100728T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x30cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x30cm, 17 threads, 8 layers    |
| 1230100752T | B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x50cm, 17 nití, 8 vrstev /<br>B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x50cm, 17 threads, 8 layers      |
| 1320300400T | LINON Tampon stáčený 7/7cm / LINON Gauze ball 7/7cm   |
| 1320300401T | LINON Tampon stáčený 9/9cm / LINON Gauze ball 9/9cm   |
| 1320300402T | LINON Tampon stáčený 12/12cm / LINON Gauze ball 12/12cm   |
| 1320300403T | LINON Tampon stáčený 15/15cm / LINON Gauze ball 15/15cm   |
| 1320300404T | LINON Tampon stáčený 20/19cm / LINON Gauze ball 20/19cm   |
| 1320300405T | LINON Tampon stáčený 30/30cm / LINON Gauze ball 30/30cm   |
| 1320300406T | LINON Tampon stáčený 30/60cm / LINON Gauze ball 30/60cm   |
| 1320300407T | LINON Tampon stáčený 15/30cm / LINON Gauze ball 15/30cm   |
| 1320300408T | LINON Tampon stáčený 25/25cm / LINON Gauze ball 25/25cm   |
| 1320300410T | LINON Tampon stáčený 25/50cm / LINON Gauze ball 25/50cm   |
| 1320300431T | LINON Tampon stáčený 40/40cm / LINON Gauze ball 40/40cm   |
| 1320300432T | LINON Tampon stáčený 50/50cm / LINON Gauze ball 50/50cm   |
| 1230100311T | B-TOWEL Tampon šitý 12x47cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití /<br>B-TOWEL Lap sponge 12x47cm with ring on tape, 17 threads               |
| 1230100312T | B-TOWEL Tampon šitý 32x24cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití /<br>B-TOWEL Lap sponge 32x24cm with ring on tape, 17 threads               |
| 1230100314T | B-TOWEL Tampon šitý 40x46cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití /<br>B-TOWEL Lap sponge 40x46cm with ring on tape, 17 threads               |
| 1230100315T | B-TOWEL Tampon šitý 48x58cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití /<br>B-TOWEL Lap sponge 48x58cm with ring on tape, 17 threads               |
| 1230100321T | B-TOWEL Tampon šitý 32x24cm s kroužkem a tkanicí, 20 nití /<br>B-TOWEL Lap sponge 32x24cm with ring on tape, 20 threads               |
| 1230100342T | B-TOWEL Tampon šitý 40x45cm, 20 nití / B-TOWEL Lap sponge 40x45cm, 20 threads   |
| 1230100343T | B-TOWEL Tampon šitý 40x45 á 2 ks, 17 nití / B-TOWEL Lap sponge 40x45cm per 2 pcs, 17 threads  |
| 1320100309T | B-TOWEL Tampon šitý nepředepřaný 45x45cm, 17 nití, bez tkanice /<br>B-TOWEL Lap sponge no-prewashed 45x45cm, 17 threads, without loop |
| 1230100605T | B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx100m, 17 nití / B-BAND Folded band gauze 7cmx100m, 17 threads   |
| 1230100607T | B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx40m, 17 nití / B-BAND Folded band gauze 7cmx40m, 17 threads   |
| 1230100609T | B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx90cm, 17 nití, obšívána / B-BAND Folded band gauze 7cmx90cm, 17 threads, sewn                         |
| 1230100610T | B-BAND Gáza skládaná v pásu 3,5cmx90cm, 17nití, obšívána /<br>B-BAND Folded band gauze 3,5cmx90cm, 17 threads, sewn                   |

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 9/10/2023 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 9/10/2023 in Červený Kostelec



Tomáš Mertlík  
CEO