

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

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 náplasti

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc008MF

Určený účel: K fixaci krycího materiálu na rány,
injekčních jehel atd. ve správné poloze.

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 Plasters

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: 8591454doc008MF

Intended use: To fix wound dressing materials,
injection needles, etc. at right position.

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

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1320103111	SOFTPORE 1,25cm x 9,15m
1320103112	SOFTPORE 2,5cm x 9,15m
1320103113	SOFTPORE 5cm x 9,15m
1320103402	ELASTPORE 5 cm x 10 m
1320103403	ELASTPORE 10 cm x 10 m
1320103404	ELASTPORE 15 cm x 10 m
1320103405	ELASTPORE 20 cm x 10 m
1320103311	SILKPORE 1,25cm x 9,15m
1320103312	SILKPORE 2,5cm x 9,15m
1320103313	SILKPORE 5cm x 9,15m
1320103201	FILMPORE 1,25cm x 9,15m
1320103202	FILMPORE 2,5cm x 9,15m
1320103203	FILMPORE 5cm x 9,15m

Místo a datum vydání prohlášení:

Dne 16/1/2024 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:

On 16/1/2024 in Červený Kostelec



batist
BATIST Medical s.s.
Nerudova 309
549 11 Červený Kostelec
www.batist.com

Tomáš Mertlík
CEO

