

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY**Výrobce:** BATIST Medical Productions s.r.o.**Adresa:**Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic
SRN: CZ-MF-000023495

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

Název výrobku: GÁZA – OŠETŘOVÁNÍ RAN**Riziková třída prostředku:** I, nesterilní, neměřicí
(v souladu s pravidlem 4 stanovenými v příloze VIII
Nařízení (EU) 2017/745.**Modely:** viz. příloha**Základní UDI-DI:** 8596222doc037MW**EMDN kód:**

B-Roll	M020107
B-CUT/ B-FOLD	M0201010102

Určený účel: Pro všeobecné ošetření ran v důsledku vytvoření mechanické bariéry, pro absorpci exsudátů z rány, 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
SRN: CZ-MF-000023495

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

Name of product: GAUZE - WOUND DRESSING**Risk class of the device:** I, non-sterile, non-measuring (in accordance with the rule 4 set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.**Models:** see attachment**Basic UDI-DI:** 8596222doc037MW**EMDN kód:**

B-Roll	M020107
B-CUT/ B-FOLD	M0201010102

Intended use: For general treatment of wounds due to forming a mechanical barrier, for absorbing wound exudates, especially during the first treatment of 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: 2023

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 14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2022

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
1230100201	B-Roll - role z gázy 0,9 x 10 m, 17 nití / B-Roll – Gauze roll 0,9 x 10 m, 17 threads
1230100203	B-Roll - role z gázy 0,9 x 10 m, 17 nití / B-Roll – Gauze roll 0,9 x 10 m, 17 threads
1230100204	B-Roll - role z gázy 0,9 x 10 m, 20 nití / B-Roll – Gauze roll 0,9 x 10 m, 20 threads
1230100511	B-CUT Přřezy z gázy 19x20, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 19x20, 17 threads
1230100512	B-CUT Přřezy z gázy 28x30, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 28x30, 17 threads
1230100513	B-CUT Přřezy z gázy 32x42, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 32x42, 17 threads
1230100514	B-CUT Přřezy z gázy 38x40, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 38x40, 17 threads
1230100515	B-CUT Přřezy z gázy 43x48, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 43x48, 17 threads
1230100517	B-CUT Přřezy z gázy 15x15, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 15x15, 17 threads
1230100101	B-FOLD Složky z gázy 0,9 x 100m, 17 nití / B-FOLD Zig-zag folded gauze 0,9 x 100m, 17 threads
1230100106	Složky z gázy š.1m á 250 m, 20 nití / Zig-zag folded gauze 1m, á 250m, 20 threads
1230100518	B-CUT Přřezy z gázy 28x30 cm, 17 nití, á500ks/ B-CUT Gauze cutting 28x30, 17 threads, 500 pcs +
1230100206	B-ROLL Role z gázy 1.0x10m, 20 nití, JB

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 07/08/2025 v Červeném Kostelci**Place and date of issue of the declaration:**
On 07/08/2025 in Červený Kostelec

Ing. Rudolf Fichtner
Quality Manager

