

Výrobce: BATIST Medical a.s.
Adresa: Nerudova 309, Červený Kostelec, 549 41
Czech Republic
SRN: CZ-MF-000023038

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

Název výrobku:
NESTERILNÍ HADICOVÁ OBINADLA

Klasifikace zdravotnického prostředku: I, nesterilní, bez měřicí funkce (v souladu s pravidlem 4 stanoveným v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745)

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc003M5

EMDN kod:
M03030103 HADICOVÉ SÍŤOVANÉ OBVAZY

Určený účel: K fixaci obvazových materiálů po lékařských výkonech na různých částech těla.

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

Manufacturer: BATIST Medical a.s.
Address: Nerudova 309, Červený Kostelec, 549 41
Czech Republic
SRN: CZ-MF-000023038

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

Name of product:
NON-STERILE TUBULAR BANDAGES

Classification of medical device: I, non-sterile, without measuring function (in accordance with the rule 4 set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745)

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8591454doc003M5

EMDN code:
M03030103 TUBULAR NET BANDAGES

Intended use: For fixation of dressing after medical interventions at various body parts.

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

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323300200	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.0 / B-FIX tubular elastic 20m size 0
1323300210	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.1 / B-FIX tubular elastic 20m size 1
1323300220	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.2 / B-FIX tubular elastic 20m size 2
1323300230	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.3 / B-FIX tubular elastic 20m size 3
1323300240	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.4 / B-FIX tubular elastic 20m size 4
1323300250	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.5 / B-FIX tubular elastic 20m size 5
1323300260	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.6 / B-FIX tubular elastic 20m size 6
1323300270	B-FIX Obvaz hadicový 20m vel.7 / B-FIX tubular elastic 20m size 7

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 16/09/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 16/09/2025 in Červený Kostelec



BATIST Medical a.s.

Nerudova 309

549 41 Červený Kostelec

www.batist.com

Ing. Rudolf Fichtner
Quality Manager