

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 DENTÁLNÍ VATOVÉ VÁČKY

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc004M7

EMDN kod: M010103 BAVLNĚNÝ TAMPON

Určený účel: Výrobek je určen k absorpci slin a vlhkosti z dutiny ústní během zubařských procedur. Může být též použit jako výztuž mezi tvář a dásně ke zvýšení komfortu během vyšetření/operačního výkonu. Výrobek je určen pro jednorázové použití.

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 DENTAL COTTON ROLLS

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: 8591454doc004M7

EMDN code: M010103 COTTON PAD

Intended use: To be used as a saliva absorber and to absorb moisture from the oral cavity during dental procedures. It may also be used as a filling between the lip/cheek and the gum to give better examination/operative exposure. This is a single-use device.

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

Příloha/Attachment

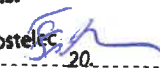
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1320100502	DENTALPAD 8mm
1320100503	DENTALPAD 10mm
1320100504	DENTALPAD 12mm

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