

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 POLSTROVACÍ OBVAZY POD SÁDRU

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: 8591454doc007MD

EMDN kod:
M03030202 OBVAZY NA OCHRANU KŮŽE

Určený účel: K prevenci otlaků a oděrek v průběhu léčby sádrovým obvazem.

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 PADDING BANDAGES UNDER GYPSUM

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: 8591454doc007MD

EMDN code:
M03030202 SKIN PROTECT BANDAGES

Intended use: To prevent occurrence of scrapes and bruises during wearing gypsum bandages.

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

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1320105001	Ortho-Pad 5cm x 3m polstr. ob. pod sádru
1320105003	Ortho-Pad 8cm x 3m polstr. ob. pod sádru
1320105004	Ortho-Pad 10cm x 3m polstr. ob. pod sádru
1320105005	Ortho-Pad 15cm x 3m polstr. ob. pod sádru
1320105006	Ortho-Pad 20cm x 3m polstr. ob. pod sádru

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