

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 NÁPLASTI

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: 8591454doc008MF

EMDN kód:
M0599 ZDRAVOTNICKÉ NÁPLASTI - OSTATNÍ

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, 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 PLASTERS

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: 8591454doc008MF

EMDN code:
M0599 MEDICAL PLASTERS - OTHERS

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.

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
132010311	SOFTPORE 1,25cm x 9,15m
132010312	SOFTPORE 2,5cm x 9,15m
132010313	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 16/09/2025 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