

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 PORÉZNÍ SÁDROVÁ 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: 8591454doc010M2

EMDN kod:
M03050299 OBVAZY A DLAHY - OSTATNÍ

Určený účel: Pro ošetření při chirurgických zákrocích, k bandážím, fixaci.

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 POROUS PLASTER OF PARIS
BANDAGE

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: 8591454doc010M2

EMDN code:
M03050299 BANDAGES AND SPLINT - OTHER

Intended use: For dressing of partial injury during surgical procedures, bandaging, fixation.

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

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323500101	ORTHO-FIX 6cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 6cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500102	ORTHO-FIX 8cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 8cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500103	ORTHO-FIX 10cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 10cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500104	ORTHO-FIX 12cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 12cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500105	ORTHO-FIX 15cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 15cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile
1323500106	ORTHO-FIX 20cmx3m porézní sádr.obin., nesterilní / ORTHO-FIX 20cmx3m plaster of Paris bandages, nonsterile

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