

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 KOMPRESY Z NETKANÉHO TEXTILU

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: 8591454doc017MG

EMDN kod:
M0202030102: NETKANÉ GÁZOVÉ TAMPONY, BEZ RENTGENOVĚ DETEKOVATELNÉ NITĚ, NESTERILNÍ

Určený účel: Používají se ke krytí/čištění ran nebo odřenin a absorpci exsudátů z povrchových ran. Používají se také jako mechanická bariéra. Neměly by přijít do kontaktu se sliznicí ani řídit mikroprostředí ran.

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 NON-WOVEN SWABS

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: 8591454doc017MG

EMDN code:
M0202030102: NON-WOVEN GAUZE PADS, WITHOUT X-RAY DETECTABLE THREAD, NON-STERILE

Intended use: Is used to cover/clean wounds or abrasions and absorb their exudates, absorb body-surface exudates. It is only intended to be used as a mechanical barrier; and not contact mucous membrane or manage the micro-environment of injured skin.

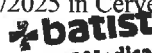
These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1320100510I	KOMPRES NT 5x5 cm, 4vr. / Non-woven swabs 5x5 100pcs /pcg
1320100520I	KOMPRES NT 7,5x7,5 cm, 4vr. / Non-woven swabs 7,5x7,5 100pcs /pcg
1320100530I	KOMPRES NT 10x10 cm, 4vr. / Non-woven swabs 10x10 100pcs /pcg
1320100540I	KOMPRES NT 10x20 cm, 4vr. / Non-woven swabs 10x20 100pcs /pcg

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