

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 GÁZY

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: 8591454doc018MJ

EMDN kod:
M0201010102 BAVLNĚNÉ GÁZY, ŘEZANÉ, BEZ
RENTGENOVÉ NITĚ, NESTERILNÍ

Určený účel: Gázové tampony se používají 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 GAUZE 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: 8591454doc018MJ

EMDN code:
M0201010102 COTTON GAUZES, CUT, WITHOUT X-
RAY DETECTABLE THREAD, NON-STERILE

Intended use: Gauze swabs 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
1320100217I	Kompresy z gázy nezaložené, 5x5cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 5x5cm, 17th., 8ply, non-sterile
1320100218I	Kompresy z gázy nezaložené, 5x5cm, 13nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 5x5cm, 13th., 8ply, non-sterile
1320100227I	Kompresy z gázy nezaložené, 7,5x7,5cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 7,5x7,5cm, 17th., 8ply, non-sterile
1320100228I	Kompresy z gázy nezaložené, 7,5x7,5cm 13nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 7,5x7,5cm, 13th., 8ply, non-sterile
1320100237I	Kompresy z gázy nezaložené, 10x10cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 10x10cm, 17th., 8ply, non-sterile
1320100238I	Kompresy z gázy nezaložené, 10x10cm 13nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 10x10cm, 13th., 8ply, non-sterile
1320100247I	Kompresy z gázy nezaložené, 10x20cm 17nití 8vrstvy, nesterilní / Gauze swabs unfolded, 10x20cm, 17th., 8ply, non-sterile

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