

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 FIXAČNÍ OBINADLA

Klasifikace zdravotnického prostředku: I, nesterilní, bez neměřicí funkce (v souladu s pravidlem 4 stanoveným v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745)

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc019ML

EMDN kód:
M03030199 ELASTICKÉ FIXAČNÍ OBVAZY – JINÉ

Určený účel: K fixaci obvazů po lékařských zákrocích na různých částech těla. Nesterilní fixační obvazy poskytují oporu nebo tlak na určitou část těla. Zejména v oblastech kloubů na kuželovitých a oblých částech těla.

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 FIXATION BANDAGES

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: 8591454doc019ML

EMDN code:
M03030199 ELASTIC FIXING BANDAGES – OTHER

Intended use: For fixation of dressing after medical interventions at various body parts. Non-sterile fixation bandages provide support or pressure on a specific body part. Particularly in the joint areas on conical and round parts of the body.

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

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323100101	Fixa-Crep 4/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100102	Fixa-Crep 6/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100103	Fixa-Crep 8/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100104	Fixa-Crep 10/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100105	Fixa-Crep 12/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100106	Fixa-Crep 15/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100112A	Fixa-Crep 6/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100113A	Fixa-Crep 8/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100114A	Fixa-Crep 10/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100115A	Fixa-Crep 12/4 JB fix.obinadlo / fixation bandage
1323100202	Medi-Crep 6/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100203	Medi-Crep 8/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100204	Medi-Crep 10/4 fix.obinadlo / fixation bandage
1323100205	Medi-Crep 12/4 fix.obinadlo / fixation bandage

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