

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

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 ELASTICKÁ OBINADLA

Riziková třída prostředku: I, nesterilní, neměřící
(dle pravidla 4, příloha VIII, Nařízení (EU) 2017/745)

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc020M5

EMDN kod: M03030199

Určený účel: Vysoce elastické obinadlo k ošetření poranění pohybového aparátu.

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 ELASTIC BANDAGES

Risk class of the device: I, non-sterile, non-measuring
(according to rule 4, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745)

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8591454doc020M5

EMDN code: M03030199

Intended use: Highly elastic fixation bandage for dressing of locomotory system injuries.

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

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1323100301	Universal 6/5 elastické obinadlo / Universal 6/5 elastic bandage
1323100302	Universal 8/5 elastické obinadlo / Universal 8/5 elastic bandage
1323100303	Universal 10/5 elastické obinadlo / Universal 10/5 elastic bandage
1323100304	Universal 12/5 elastické obinadlo / Universal 12/5 elastic bandage
1323100305	Universal 15/5 elastické obinadlo / Universal 15/5 elastic bandage
1323100311	Universal 6/5 JB elastické obinadlo / Universal 6/5 JB elastic bandage
1323100312	Universal 8/5 JB elastické obinadlo / Universal 8/5 JB elastic bandage
1323100313	Universal 10/5 JB elastické obinadlo / Universal 10/5 JB elastic bandage
1323100314	Universal 12/5 JB elastické obinadlo / Universal 12/5 JB elastic bandage
1323100315	Universal 15/5 JB elastické obinadlo / Universal 15/5 JB elastic bandage
1323100401	MEDIFLEX 6/5 elastické obinadlo / MEDIFLEX 6/5 elastic bandage
1323100402	MEDIFLEX 8/5 elastické obinadlo / MEDIFLEX 8/5 elastic bandage
1323100403	MEDIFLEX 10/5 elastické obinadlo / MEDIFLEX 10/5 elastic bandage
1323100404	MEDIFLEX 12/5 elastické obinadlo / MEDIFLEX 12/5 elastic bandage
1323100405	MEDIFLEX 15/5 elastické obinadlo / MEDIFLEX 15/5 elastic bandage
1323100316H	HELTISO elastické obinadlo 8/5 / HELTISO elastic bandage 8/5
1323100317H	HELTISO elastické obinadlo 10/5 / HELTISO elastic bandage 10/5
1323100318H	HELTISO elastické obinadlo 12/5 / HELTISO elastic bandage 12/5
1323100319H	HELTISO elastické obinadlo 15/5 / HELTISO elastic bandage 15/5

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 20/08/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:


On 20/08/2025 in Červený Kostelec
BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com

Ing. Michaela Středová
PRRC