

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce: BATIST Medical Productions, s.r.o.

Adresa:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

SRN: CZ-MF-000023495

Toto EU Prohlášení o shodě vydává výrobce na svou výhradní odpovědnost.

Název výrobku: B-KNITT-OBINADLO PLETENÉ

Riziková třída prostředku: I, nesterilní, neměřicí
(v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII
Nařízení (EU) 2017/745.

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc033MN

EMDN kod:

M030101 – HYDROFILNÍ GÁZOVÉ OBVAZY

Určený účel: Hydrofilní pletené obvazy B-KNITT jsou určeny pro použití ve zdravotnictví, zejména pro účely fixace.

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Manufacturer: BATIST Medical Productions, s.r.o.

Address:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

SRN: CZ-MF-000023495

This EU Declaration of Conformity is issued by the manufacturer under his sole responsibility.

Name of product: B-KNITT-HYDROPHILIC KNITTED BANDAGES

Risk class of the device: I, non-sterile, non-measuring (in accordance with the rules set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8596222doc033MN

EMDN kod:

M030101 – HYDROPHILIC GAUZE BANDAGES

Intended use: Hydrophilic knit bandages for various uses in medical care, in particular for fixation purposes.

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Použité harmonizované normy:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 14971:2020

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

ČSN EN ISO 15223-1:2022

Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 10993-1:2021

Biologické hodnocení ZP – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN ISO 10993-5:2010

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN EN ISO 10993-10:2023

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost

Harmonized standards used:

EN ISO 13485 ed.2:2016

Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes.

EN ISO 14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2022

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1:2021

Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-5:2010

Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-10: 2023

Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230300101	B-KNITT Obinadlo pletené 6 cm x 4 m / B-KNITT Knitted bandage 6 cm x 4 m
1230300102	B-KNITT Obinadlo pletené 8 cm x 4 m / B-KNITT Knitted bandage 8 cm x 4 m
1230300103	B-KNITT Obinadlo pletené 10 cm x 4 m / B-KNITT Knitted bandage 10 cm x 4 m
1230300104	B-KNITT Obinadlo pletené 12 cm x 4 m / B-KNITT Knitted bandage 12 cm x 4 m
1230300106	B-KNITT Obinadlo pletené 16 cm x 4 m / B-KNITT Knitted bandage 16 cm x 4 m
1230300201	B-KNITT Obinadlo pletené 6 cm x 5 m / B-KNITT Knitted bandage 6 cm x 5 m
1230300202	B-KNITT Obinadlo pletené 8 cm x 5 m / B-KNITT Knitted bandage 8 cm x 5 m
1230300203	B-KNITT Obinadlo pletené 10 cm x 5 m / B-KNITT Knitted bandage 10 cm x 5 m
1230300204	B-KNITT Obinadlo pletené 12 cm x 5 m / B-KNITT Knitted bandage 12 cm x 5 m
1230300205	B-KNITT Obinadlo pletené 14 cm x 5 m / B-KNITT Knitted bandage 14 cm x 5 m
1230300207	B-KNITT Obinadlo pletené 20 cm x 5 m / B-KNITT Knitted bandage 20 cm x 5 m
1230300233	B-KNITT Obinadlo pletené 10 cm x 5 m volně ložené / B-KNITT Knitted bandage 10 cm x 5 m, in bulk
1230300302	B-KNITT Obinadlo pletené 8 cm x 10 m / B-KNITT Knitted bandage 8 cm x 10 m
1230300303	B-KNITT Obinadlo pletené 10 cm x 10 m / B-KNITT Knitted bandage 10 cm x 10 m
1230300304	B-KNITT Obinadlo pletené 12 cm x 10 m / B-KNITT Knitted bandage 12 cm x 10 m
1230300305	B-KNITT Obinadlo pletené 14 cm x 10 m / B-KNITT Knitted bandage 14 cm x 10 m
1230300306	B-KNITT Obinadlo pletené 16 cm x 10 m / B-KNITT Knitted bandage 16 cm x 10 m
1230300307	B-KNITT Obinadlo pletené 20 cm x 10 m / B-KNITT Knitted bandage 20 cm x 10 m

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 01/10/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 01/10/2025 in Červený Kostelec

 **batist**
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com

15.

Ing. Rudolf Fichtner
Quality Manager

