

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: ŠÁTEK TROJCÍPÝ

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc034MQ

EMDN kod:

V9099 – RŮZNÁ ZAŘÍZENÍ NEZAHNRNUTÁ
V JINÝCH TRÍDÁCH – OSTATNÍ

Určený účel: Šátek trojcípý pro různá použití v
lékařské péči, zejména pro účely fixace. Je
především použitelný při fixaci končetin, zejména
paží a hlavy v případě kontuzí a zlomenin.

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: TRIANGULAR 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: 8596222doc034MQ

EMDN kod:

V9099 – VARIOUS DEVICES NOT INCLUDED
IN OTHER CLASSES - OTHER

Intended use: Triangular bandages for various uses
in medical care, in particular for fixation purposes.
The triangular bandage sling is applicable in fixation
of limbs, especially arms and a head in case of
contusions and fractures.

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
1230300401	TRIANGEL Šátek trojčipý 85x85x125 cm / TRIANGEL triangular scarf 85x85x125 cm
1230300402	TRIANGEL MAXI - Šátek trojčipý 140x90x90 cm / TRIANGEL MAXI - triangular scarf 140x90x90 cm
1230500401	TRIANGEL NT - šátek trojčipý z netk. Textilu 96x96x143 cm / TRIANGEL NT - triangular scarf non-woven, 96x96x143 cm

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.



Rudolf Fichtner
Quality Manager

