

## 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-COMP – OŠETŘOVÁNÍ RAN

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

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8596222doc039N2

**EMDN kod:**

M0201050102 - BAVLNĚNÉ GÁZOVÉ VLOŽKY,  
BEZ RENTGENOVÝM ZJIŠŤOVATELNÝM  
NITÍM, NESTERILNÍ

**Určený účel:** Pro všeobecné ošetření ran v důsledku  
vytvoření mechanické bariéry, pro absorpci exsudátů  
z rány, zejména při prvním ošetření  
kontaminovaných ran.

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-COMP - WOUND  
DRESSING

**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:** 8596222doc039N2

**EMDN code:**

M0201050102 - COTTON GAUZE PADS,  
WITHOUT X-RAY DETECTABLE THREAD,  
NON-STERILE

**Intended use:** For general treatment of wounds due  
to forming a mechanical barrier, for absorbing  
wound exudates, especially during the first treatment  
of contaminated wounds.

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                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1230100831 | B-COMP Polštářek vatový 10x10 v gáze / B-COMP Cotton Pad in Gauze Wrapping 10x10 |
| 1230100832 | B-COMP Polštářek vatový 10x15 v gáze / B-COMP Cotton Pad in Gauze Wrapping 10x15 |
| 1230100833 | B-COMP Polštářek vatový 20x30 v gáze / B-COMP Cotton Pad in Gauze Wrapping 20x30 |

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

15.



Rudolf Fichtner  
Quality Manager

