

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-00023495

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

Název výrobku: VÍCEVRSTVÉ ROUŠKY

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc047MZ

EMDN kod:

T020102 - SPECIÁLNÍ CHIRURGICKE ROUŠKY

Určený účel: Používá se jako ochranný potah nebo nepropustná bariéra během lékařských procedur.

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

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.

Manufacturer: BATIST Medical Productions s.r.o.

Address:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

SRN: CZ-MF-00023495

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

Name of product: MULTI-LAYERS DRAPE

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: 8596222doc047MZ

EMDN code:

T020102 - SPECIALISTIC SURGERY DRAPES

Intended use: Used as a protective covering or impermeable barrier during medical procedures.

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

Harmonized standards used:

EN ISO 13485 ed.2:2016

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

EN ISO14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230602201	Rouška dvouvrstvá 50x60 cm nesterilní / Utility drape 50x60 cm, non-sterile
1230602205	Rouška dvouvrstvá 180x180 cm samolepící nesterilní / Adhesive utility drape 180x180 cm, non-sterile
1230602211	Rouška dvouvrstvá 50x60 cm samolepící s výztuží nesterilní / Adhesive utility drape 50x60 cm with reinforcement, non-sterile
1230602212	Rouška dvouvrstvá 90x120 cm samolepící nesterilní / Adhesive utility drape 90x120 cm, non-sterile
1230602213	Rouška dvouvrstvá 100x150 cm samolepící nesterilní / Adhesive utility drape 100x150 cm, non-sterile
1220692241	Rouška dvouvrstvá 150x240cm samolepící / Adhesive utility drape 150x240cm
1220692242	Rouška dvouvrstvá 90x120cm samol. s výzt. / Adhesive utility drape 90x120cm with reinforcement
1220692201B	Rouška dvouvrstvá 50x60cm/Utility drape 50 x 60 cm
1220692202A	Rouška dvouvrstvá 75 x 90 cm/Utility drape 75 x 90 cm
1220692202B	Rouška dvouvrstvá 75x90 cm/Utility drape 75 x 90 cm
1220692345	Rouška 100x 120cm s otvorem 10cm/Aperture drape 100 x 120 cm, with aperture 10cm
1220692203B	Rouška dvouvrstvá 50x60 cm samolepící/Utility adhesive drape 50 x 60 cm
1220692204B	Rouška dvouvrstvá 75x90 cm samolepící/Utility adhesive drape 75 x 90 cm
1220692205B	Rouška dvouvrstvá 180x180cm samolepící/Utility adhesive drape 180 x 180 cm
1220692206B	Rouška dvouvrstvá 150x240cm samolepící/Utility adhesive drape 150 x 240 cm
1220692207A	Rouška dvouvrstvá 90x120 cm Pendolino/Utility drape 90 x 120 cm Pendolino
1220692207B	Rouška dvouvrstvá 90x120 cm Pendolino/Utility drape 90 x 120 cm Pendolino
1220692208A	Rouška dvouvrstvá 100x150 cm Exten/Utility drape 100 x 150 cm Exten
1220692208B	Rouška dvouvrstvá 100x150 cm/Utility drape 100 x 150 cm
1220692209B	Rouška dvouvrstvá 100x150 cm Exten/Utility drape 100 x 150 cm Exten
1220692212B	Rouška dvouvrstvá 90x120cm samolepící/Utility adhesive drape 90 x 120 cm
1220692213B	Rouška dvouvrstvá 100x150cm samolepící/Utility adhesive drape 100 x 150 cm
1220692214B	Rouška dvouvrstvá samolepící 150x180cm bez výztuže
1220692232	Rouška samolepící 150 x 300 cm s výztuží / Adhesive utility drape 150 x 300 cm with absorbent
1220692234A	Rouška samolepící 150 x 300 cm s výztuží / Adhesive utility drape 150 x 300 cm with absorbent
1220692235	Rouška dvouvrstvá samolepící 180 x 200 cm/Adhesive utility drape 180 x 200 cm
1220692237	Rouška dvouvrstvá 75 x 110 cm/Utility drape 75 x 110 cm
1220692302A	Rouška s otvorem 75x90cm/Aperture drape 75 x 90 cm
1220692302B	Rouška s otvorem 75x90cm/Aperture drape 75 x 90 cm
1220692303B	Rouška s otvorem samolepící 50x60cm/Adhesive aperture drape 50 x 60 cm
1220692305B	P rouška s otvorem samolepící 75x90cm, otvor 6x8cm/Adhesive aperture drape 75 x 90

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

	cm with aperture 6 x 8 cm
1220692333	Rouška s otvorem samolepící 180 x 300 cm, otvor 10 cm / Aperture drape 180 x 300 cm with aperture 10 cm
1220692334	Rouška 180x240cm s otvorem samolepicím 5x7cm/ Aperture drape 180 x 240 cm with aperture 5x7cm
1220692157B	U rouška 230 x 260 cm, rozparek 10 x 95 cm / U drape 230 x 260 cm, split 10 x 95 cm
1220692160B	U rouška 230 x 330 cm, rozparek 10 x 95 cm / U drape 230 x 330 cm, split 10 x 95 cm
1220692161B	U rouška 150 x 180 cm, rozparek 20 x 30 cm / U drape 150 x 180 cm, split 20 x 30 cm
1220698201	Rouška SMMS 80x90 cm / Drape SMMS 80x90 cm
1220692154	Rouška na kýlu 230x315cm s otvorem 15x15 samol. s výztuží / Adhesive hernia drape 230 x 315 cm with aper. 15x15cm with reinforcement

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

