

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:

NESTERILNÍ GÁZOVÉ PRODUKTY

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc062MV

EMDN kod:

B-CUT(ROLL)	M020107
B-CUT(FOLD)	M0201020102
Tampon stáčený	M020199
B-TOWEL	M020199
B-BAND	M020107

Určený účel: Produkt se používá k celkovému ošetření ran díky vytvoření mechanické bariéry, k absorpci ranného exsudátu, 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:

NON-STERILE GAUZE PRODUCTS

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: 8596222doc062MV

EMDN code:

B-CUT(ROLL)	M020107
B-CUT(FOLD)	M0201020102
Tampon stáčený	M020199
B-TOWEL	M020199
B-BAND	M020107

Intended use: Product is used for general treatment of wounds due to forming a mechanical barrier, for absorbing.

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 14971:2019

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
1230100600T	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 4x50cm, 17 nití, 4 vrstvy / B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 4x50cm, 17 threads, 4 layers
1230100601T	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 7x90cm, 17 nití, 4 vrstvy / B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 7x90cm, 17 threads, 4 layers
1230100602T	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x90cm, 17 nití, 4 vrstvy / B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x90cm, 17 threads, 4 layers
1230100603T	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x120cm, 17 nití, 4 vrstvy / B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x120cm, 17 threads, 4 layers
1230100604T	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 20x120cm, 17 nití, 4 vrstvy / B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 20x120cm, 17 threads, 4 layers
1230100612T	B-CUT(ROLL) Přířezy z gázy rolované 12x90cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(ROLL) Gauze cutting folded than rolled 12x90cm, 17 threads, 8 layers
1230100701T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x15cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x15cm, 17 threads, 8 layers
1230100702T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x20cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x20cm, 17 threads, 8 layers
1230100704T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x20cm 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x20cm 17 threads, 8 layers
1230100706T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 15x20cm, 17 nití, 16 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 15x20cm, 17 threads, 16 layers
1230100708T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x20cm, 17 nití, 16 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x20cm, 17 threads, 16 layers
1230100709T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x30cm, 17 nití, 16 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x30cm, 17 threads, 16 layers
1230100710T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 23x23cm, 17 nití, 16 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 23x23cm, 17 threads, 16 layers
1230100714T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 23x23cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 23x23cm, 17 threads, 8 layers
1230100716T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x24cm, 17 nití, 4 vrstvy / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x24cm, 17 threads, 4 layers
1230100717T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x20cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x20cm, 17 threads, 8 layers
1230100719T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7x20cm, 17 nití, 12 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7x20cm, 17 threads, 12 layers
1230100723T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 7,5x15cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 7,5x15cm, 17 threads, 8 layers
1230100724T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 10x30cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 10x30cm, 17 threads, 8 layers
1230100728T	B-CUT(FOLD) Přířezy z gázy skládané 20x30cm, 17 nití, 8 vrstev / B-CUT(FOLD) Gauze cutting folded 20x30cm, 17 threads, 8 layers
1320300400T	LINON Tampon stáčený 7/7cm / LINON Gauze ball 7/7cm
1320300401T	LINON Tampon stáčený 9/9cm / LINON Gauze ball 9/9cm
1320300402T	LINON Tampon stáčený 12/12cm / LINON Gauze ball 12/12cm
1320300403T	LINON Tampon stáčený 15/15cm / LINON Gauze ball 15/15cm
1320300404T	LINON Tampon stáčený 20/19cm / LINON Gauze ball 20/19cm
1320300405T	LINON Tampon stáčený 30/30cm / LINON Gauze ball 30/30cm
1320300406T	LINON Tampon stáčený 30/60cm / LINON Gauze ball 30/60cm
1320300407T	LINON Tampon stáčený 15/30cm / LINON Gauze ball 15/30cm
1320300408T	LINON Tampon stáčený 25/25cm / LINON Gauze ball 25/25cm

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

1320300410T	LINON Tampon stáčený 25/50cm / LINON Gauze ball 25/50cm
1320300431T	LINON Tampon stáčený 40/40cm / LINON Gauze ball 40/40cm
1320300432T	LINON Tampon stáčený 50/50cm / LINON Gauze ball 50/50cm
1230100311T	B-TOWEL Tampon šitý 12x47cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití / B-TOWEL Lap sponge 12x47cm with ring on tape, 17 threads
1230100312T	B-TOWEL Tampon šitý 32x24cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití / B-TOWEL Lap sponge 32x24cm with ring on tape, 17 threads
1230100314T	B-TOWEL Tampon šitý 40x46cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití / B-TOWEL Lap sponge 40x46cm with ring on tape, 17 threads
1230100315T	B-TOWEL Tampon šitý 48x58cm s kroužkem a tkanicí, 17 nití / B-TOWEL Lap sponge 48x58cm with ring on tape, 17 threads
1230100342T	B-TOWEL Tampon šitý 40x45cm, 20 nití / B-TOWEL Lap sponge 40x45cm, 20 threads
1320100309T	B-TOWEL Tampon šitý nepředepřaný 45x45cm, 17 nití, bez tkanice / B-TOWEL Lap sponge no-prewashed 45x45cm, 17 threads, without loop
1230100605T	B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx100m, 17 nití / B-BAND Folded band gauze 7cmx100m, 17 threads
1230100607T	B-BAND Gáza skládaná v pásu 7cmx40m, 17 nití / B-BAND Folded band gauze 7cmx40m, 17 threads

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