

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Adresa:

Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

SRN výrobce:

CZ-ML-000023495

Název výrobku:

STERILNÍ BUNIČITÁ VATA

Riziková třída prostředku: I, sterilní, neměřicí (v souladu s Pravidlem 4 stanoveným v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745,

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222CEdoc02FP

EMND kod:

B-CELLIN S, CELLIN S M040404

Určený účel:

Používá se k dezinfekci kůže před propíchnutím jehlou nebo jako absorpční obvaz po propíchnutí.

Postup prokazování shody:

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích., přílohy IX, kapitola I a III.

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

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

SRN manufacturer:

CZ-ML-000023495

Name of product:

STERILE CELLULOSE WADDING

Risk class of the device: I, sterile, non-measuring (in accordance with the Rule 4 set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745.

Models: see attachment

Basic UDI-DI: 8596222CEdoc02FP

EMDN code:

B-CELLIN S, CELLIN S M040404

Intended use:

Used for disinfecting the skin prior to its puncturing by a needle or as absorbent dressing after the puncturing.

Conformity assessment procedure:

These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX, Chapter I and III.

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.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

EN ISO 15223-1:2021

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

EN ISO 10993-1:2020

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
1230213122	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á2ks/B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 2 pcs
1230213123	B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á3ks/B-CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 3 pcs
1230216120	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á20ks/CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 20 pcs
1230216121	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á50ks/CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 50 pcs
1230216122	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á2ks/CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 2 pcs
1230216123	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á3ks/CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 3 pcs
1230216129	CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á10ks/CELLIN S Cellulose Wadding Tampon sterile per 10 pcs

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 15/06/2026 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 15/06/2026 in Červený Kostelec

 **batist**

BATIST Medical Productions s.r.o.

Nerudova 744

549 41 Červený Kostelec

www.batist.com

16.

Ing. Rudolf Fichtner

QM

