

**Výrobce:** BATIST Medical a.s.  
**Adresa:** Nerudova 309, Červený Kostelec, 549 41  
Czech Republic  
**SRN:** CZ-MF-000023038

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

**Název výrobku:**  
NESTERILNÍ ZDRAVOTNICKÉ OBLIČEJOVÉ MASKY

**Klasifikace zdravotnického prostředku:** I, nesterilní, bez neměřicí funkce (v souladu s pravidlem 4 stanoveným v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745)

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8591454doc015MC

**EMDN kod:** T020699 OBLIČEJOVÉ MASKA PRO LÉKAŘSKÉ ÚČELY /KROME OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ OOP) - OSTATNÍ

**Určený účel:** Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

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

**Manufacturer:** BATIST Medical a.s.  
**Address:** Nerudova 309, Červený Kostelec, 549 41  
Czech Republic  
**SRN:** CZ-MF-000023038

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

**Name of product:**  
NON-STERILE MEDICAL FACE MASKS

**Classification of medical device:** I, non-sterile, without measuring function (in accordance with the rule 4 set out in Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745)

**Models:** see attachment

**Basic UDI-DI:** 8591454doc015MC

**EMDN code:** T020699 MEDICAL USE FACE MASKS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT – PPE) - OTHER

**Intended use:** Intended use of face mask is to decrease infection transfer risk especially from the user to the environment.

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

**Příloha/Attachment**

**Seznam produktů/List of products**

| REF        | Name of product                                                                          |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1320100822 | OP-MASK B s gumičkami immunity á 2 ks / OP-MASK B with rubber bands immunity per 2 pcs   |
| 1320100826 | OP-MASK B s gumičkami immunity á 10 ks / OP-MASK B with rubber bands immunity per 10 pcs |
| 1320100629 | OP-MASK B s gumičkou immunity / OP-MASK B with rubber bands immunity                     |
| 1320100619 | OP-MASK A s úvazky immunity / OP-MASK A with ties immunity                               |

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 16/09/2025 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 16/09/2025 in Červený Kostelec

  
BATIST Medical a.s.  
Nerudova 309  
549 41 Červený Kostelec  
www.batist.com  
Ing. Rudolf Fichtner  
Quality Manager