

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.

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.

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 15223-1:2021

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
1220692232	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
1220692334	Rouška 180x240cm s otvorem samolepicím 5x7cm/Aperture drape 180 x 240 cm with aperture 5x7cm
1220698201	Rouška SMMS 80x90 cm / Drape SMMS 80x90 cm
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
1220692201B	Rouška dvouvrstvá 50x60cm/Utility drape 50 x 60 cm
1220692202B	Rouška dvouvrstvá 75x90 cm/Utility drape 75 x 90 cm
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
1220692207B	Rouška dvouvrstvá 90x120 cm Pendolino/Utility drape 90 x 120 cm Pendolino
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 x150 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
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
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 cm with aperture 6 x 8 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
1220692210	P Rouška dvouvrstvá 75x90cm, samolepící s výztuží/Adhesive Drape 75x90cm, with reinforced
1220692215	P Rouška dvouvrstvá 180x180cm, samolepící, s výztuží/Adhesive Drape 182x180cm with reinforced
1220692225	P Rouška dvouvrstvá 180x300cm, samolepící s výztuží/Adhesive Drape 180x300cm with reinforced
1220692227	P Rouška dvouvrstvá 90x150cm/Utility Drape 90x150cm
1220692231	P Rouška dvouvrstvá 140x150cm, samolepící/Adhesive Drape 140x150cm, 2-layers
1220692238	P Rouška dvouvrstvá 150 x 200cm/Utility Drape 150x200cm
1220692243	P Rouška dvouvrstvá 200x150cm, samolepící/Adhesive drape 200x150cm, 2-layers
1220692248	P Rouška dvouvrstvá 100 x 120cm/Utility Drape 100x120cm
1220692325	P rouška s otvorem samolepicím a perforací 75x90 cm, otvor 6 cm/Drape 75x90cm, adhesive

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

	aperture diameter 6cm
1220692338	P Rouška 75x90cm, otvor 10x15cm/Aperture Drape 75x90cm, aperture 10x15cm
1220692339	P Rouška 180x250cm, otvor 8x10cm/Aperture Drape 180x250cm, aperture 8x10cm
1220692340	P Rouška 120x150cm, otvor 6x8cm, samolepící/Adhesive Aperture Drape 120x150cm, aperture 6x8cm
1220692341	P Rouška 100x150cm, otvor 10x15cm/Aperture Drape 100x150cm, aperture 10x15cm
1220692347	P Rouška 75x100cm, otvor 10cm, samolepící/Drape 75x100cm, with adhesive aperture 10cm
1220692349	P rouška 75x90 cm, otvor 15x15 cm, samolepící/Drape 75x90cm, with adhesive aperture 15x15cm
1220692233B	P Rouška dvouvrstvá 180x240cm/Utility Drape 180x240cm
1220692244B	P Rouška dvouvrstvá 180x180cm/Utility Drape 180x180cm
1220692247B	P Rouška dvouvrstvá 45x45 cm/Utility Drape 45x45cm
1220692301B	P rouška 50x60cm, otvor 6x8cm/Aperture Drape 50x60cm, aperture 6x8cm
1220692307B	P rouška 150x180cm, otvor 6x15cm, samolepící/Adhesive Aperture Drape 150x180cm, aperture 6x15cm
1220692324B	P rouška s otvorem 45x75 cm, otvor 7 cm/Drape 45x75cm, aperture diameter 7cm
1220692349B	P rouška 75x90 cm, otvor 15x15 cm, samolepící/Drape 75x90cm, with adhesive aperture 15x15cm
1220697311B	P rouška dvouvrstvá 80x90 cm otvor 12cm samolepící/Adhesive Aperture Drape 80x90cm, with aperture 12cm
1220692147B	P U rouška 230x260cm rozparek 10x85cm/U drape 230x260cm, split 10x85cm
1220692185	P U rouška 230x310cm, rozparek 20x80cm/U drape 230x310cm, split 20x80cm
1220698204	P Rouška SMMS 160x160cm, samolepící/Drape SMMS 160x160cm
1220698205	P Rouška SMMS 45x75 cm/Drape SMMS 45x75cm
1220698503	P Rouška zesílená savá 74x110cm/Reinforced absorbent drape 74x110cm
1220698504	P Rouška zesílená savá 76x110cm/Reinforced absorbent drape 76x110cm
1220698601	P Rouška SPUNBOND 80x90cm/Drape SPUNBOND 80x90cm, unfolded
1220692151	P Rouška 200x300cm, otvor 15x55cm s inc. Fólií/Drape 200x300cm, aperture 15x55cm with Incision Film
1220698113	P rouška dentální 100x160cm, slza/Dental drape 100x160cm, aperture diameter 10cm
1220692114	P Rouška gynekologicko-cystoskopická 100x175cm/Gyn/cyst drape 100x175cm, with adhesive aperture 9x15cm
1220697312B	Rouška dvouvrstvá 75x90 s otvorem 10cm/P Drape 75x90cm, aperture 10cm
1220697201B	P Rouška dvouvrstvá 50x60cm/Utility Drape 50x60cm (laminated non-woven textile)
1220692312B	P Rouška 75x90cm, otvor 10cm/Aperture Drape 75x90cm, aperture 10cm
1220692361B	P Rouška 50x60cm, otvor 10 cm samolepící/Adhesive Aperture Drape 50x60cm, with aperture 10cm
1220697202C	P Rouška dvouvrstvá 75x90cm – neskládaná/Utility Drape 75x90cm - unfolded
1220698117	P Rouška oční 120x160cm, otvor 6x17cm samolepící/Ophthalmic drape 120x160cm, aperture 6x17cm, adhesive
1326002134	B990-01 Rouška dentální 100x150 cm bulk/B990-01 Dental drape, 100 x 150 cm, hole
1220697218B	P Rouška dvouvrstvá 50x45cm/P Double-layer drape 50x45cm
1220692192	P Rouška na císařský řez 180/250x390cm/P Drape for Caesarean section 180/250x390cm
1220697208C	P Rouška dvouvrstvá 100x150 cm - neskládaná/Utility Drape 100x150cm
1220601711	Rouška oční 100x150 cm/Ophthalmic drape 100x150cm
1220692193	P Rouška angio 230x330cm, 2 otvory 12cm, samolepící/Angio drape 230x330cm 2 holes 12cm self-adhesive
1220698137	Rouška abdominální s integrovanými návleky 240/215x350 cm a 2 sb. Sáčky/P Abdominal drape

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

	with integrated sleeves 240/215x350cm, waste bags
1220692196	U rouška 100x120cm, rozparek 10x30cm/U drape 100x120cm, split 10x30cm
1220692306B	Rouška, samolepící 150x180 cm, otvor 5x7 cm/Adhesive aperture drape 150x180cm, aperture 5x7cm
1220695195	Rouška končetinová třívrstvá 230x300cm otvor 7,5x10,5cm/P Triple-layer limb drape 220x300cm, aperture 7.5x10.5cm
1220698118B	Rouška oční 120x160cm, otvor 10x10cm, 1sb. Kapsa/Ophthalmic drape 120x160cm, aperture 10x10cm, 1 collection pocket
1220693128R	P návlek na končetinu 36x120cm - rolovaný/P Limb cover 36x120cm – rolled
1220692226B	P Rouška dvouvrstvá 150x200cm, samolepící/Adhesive drape 150x200cm, 2-layers
1220692249B	P Rouška dvouvrstvá 45x75 cm/P Double-layer drape 45x75cm
1220692345B	P Rouška 100x120cm, otvor 10cm/Aperture Drape 100x120cm, aperture diameter 10cm
1220695194	P Rouška končetinová třívrstvá 230x300cm , otvor 8cm/Extremity drape 230x300cm, aperture 8cm, abs. patch 50x100cm, 3-layer
1220698119	P Rouška oční 40x47cm, otvor 10x10cm s inc. Fólií/Ophthalmic drape 40x47cm, aperture 10x10cm with inc. film
1220692197B	P U rouška 230x260cm, rozparek 10x100cm s výztuží/Adhesive split sheet 230x260cm, absorbent patch, U split 10x100cm
1220698120	rouška160x180 cm otvor lepící 6x20cm/Adhesive Aperture Drape 180x160cm, aperture 6x20cm, adhesive
1220692253	P Rouška dvouvrstvá 150 x 120cm, neskládaná BALÍČÍ/Utility Drape 150x120cm, unfolded
12206921001	P Rouška na císařský řez 180/250x390cm, okénko 35x40cm/C-section drape 180/250x390cm, fenestration 35x40cm
12206921002	P Rouška pod hýždě 75x90cm/Under buttock drape 75x90cm
1220692198B	P U rouška 180x170cm, rozparek 10x30cm/U drape 180x170cm, split 10x30cm
1220692362B	P Rouška 230x280cm, otvor 8x15 cm, samolepící/Drape 230x280cm, aperture 8x15cm, self-adhesive
1220697202B	P Rouška dvouvrstvá 75x90cm/Utility Drape 75x90cm
1220698138	P Rouška gynekologická s integrovanými návleky 240/215x350 cm, sb. sáček 62x50 cm/Gynecological drape with integrated leggings, 240/215x350cm, collection pouch 62x50cm
1220698121B	Rouška oční 160x240 cm, otvor 8x20 cm/Ophthalmic Drape 160x240cm, aperture 8x20cm
1220692355B	Rouška 150x180cm, otvor 7cm/Adhesive Aperture Drape 150x180cm, aperture 7cm
12206921004B	Rouška urologická, s vakem 100x230 cm, vak 62x50 cm/Urological drape 100x230cm, with pouch 62x50cm
1220692255	Rouška dvouvrstvá 115x120 cm/Utility Drape 115x120cm
1220692254B	Rouška dvouvrstvá,samolepící 180x150 cm/Adhesive drape 180x150cm, 2-layers
1220697252	P Rouška dvouvrstvá 75x65cm – neskládaná/Utility Drape 75x65cm - unfolded

Místo a datum vydání prohlášení:
 Dne 07/07/2026 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
 On 07/07/2026 in Červený Kostelec



BATIST Medical Productions s.r.o.

Nerudova 744

549 41 Červený Kostelec

www.batist.com

Rudolf Fichtner

Quality Manager

16.