

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, neměřící (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.

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.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Oznámený Subjekt:

Institut pro testování a certifikaci, a. s.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Česká Republika

Číslo certifikátu: 24 0234 QR/NB
NB 1023

Notified body:

Institut pro testování a certifikaci, a. s.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Czech Republic

Certificate no.: 24 0234 QR/NB
NB 1023

Příloha/Attachment**Seznam produktů/List of products**

REF	Název Name
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 26/06/2024 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:

On 26/06/2024 in Červený Kostelec



Ing. Rudolf Fichtner
QM