

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: TFCE03_02
Platnost od/Valid since: 10.09.2024
Strana/Page: 1/5

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 ROUŠKY

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: 8596222CEdoc03FR

EMND kod:

T020102 SPECIALISTIC SURGICAL DRAPES
T020199 SURGICAL DRAPES - OTHER
T030199 COVERS, INSTRUMENTARY AND
EQUIPMENTS - OTHER
T030203 OPTICS COVERS

Určený účel:

Používá se jako ochranné krytí nebo bariéra k izolaci místa chirurgického řezu nebo operačního pole před kontaminací. Pomáhá chránit pacienta před mikrobiologickými riziky v klinických podmínkách.

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 DRAPES

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: 8596222CEdoc03FR

EMDN code:

T020102 SPECIALISTIC SURGICAL DRAPES
T020199 SURGICAL DRAPES - OTHER
T030199 COVERS, INSTRUMENTARY AND
EQUIPMENTS - OTHER
T030203 OPTICS COVERS

Intended use:

Used as a protective covering or barrier to isolate a site of surgical incision or a surgical field from contamination. It aids protect the patient from microbiological risks in clinical settings.

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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Název Name
1230612001	Rouška krycí Hospidrape 38x45 cm á 1ks, sterilní
	Utility drape Hospidrape 38x45 cm per 1 pc, sterile
1230612002	Rouška krycí Hospidrape 50x60 cm á 1ks, sterilní
	Utility drape Hospidrape 50x60 cm per 1 pc, sterile
1230612003	Rouška krycí Hospidrape 45x75 cm á 1ks, sterilní
	Utility drape Hospidrape 45x75 cm per 1 pc, sterile
1230612004	Rouška krycí Hospidrape 75x90 cm á 1ks, sterilní
	Utility drape Hospidrape 75x90 cm per 1 pc, sterile
1230612005	Rouška krycí Hospidrape 90x120 cm á 1ks, sterilní
	Utility drape Hospidrape 90x120 cm per 1 pc, sterile
1230612102	U rouška s výztuží 230x260cm á 1ks, sterilní
	U drape with absorbent patch 230x260cm per 1 pc, sterile
1230612103	Rouška končetinová 230x300cm, otvor 7 cm á 1ks, sterilní
	Extremity drape 230x300cm, aperture 7cm per 1 pc, sterile
1230612105	Rouška končetinová 230x300cm, otvor 3,5cm á 1 ks, sterilní
	Extremity drape 230x300cm, aperture 3,5cm per 1 pc, sterile
1230612107	Rouška vertikální 240x330cm á 1ks, sterilní
	Vertical drape 240x330cm per 1 pc, sterile
1230612112	Rouška angiografická steril.230x300 á 1ks
	Angiography drape 230x300cm per 1 pc, sterile
1230612126	Rouška laparoskopická 230x320cm, s otvorem 25x30cm s incizní fólií á 1ks, sterilní
	Laparoscopy drape 230x320cm, aperture 25x30cm with incision film per 1 pc, sterile
1230612130	Rouška laparoskopická 180x300cm s trojúhelníkovým otvorem 25x21x21cm á 1 ks, sterilní
	Laparoscopy drape 180x300cm with triangular aperture 25x21x21 cm per 1 pc, sterile
1230612140	Rouška angiografická 220x300cm á 1 ks, sterilní
	Angiography drape 220x300cm per 1 pc, sterile
1230612202	Rouška dvouvrstvá 75x90cm á 1ks, sterilní
	Utility drape 75x90cm per 1 pc, sterile
1230612204	Rouška dvouvrstvá samolepící 75x90cm á 1ks, sterilní

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

	Adhesive utility drape 75x90cm per 1 pc, sterile
1230612206	Rouška dvouvrstvá samolepící 150x240cm á1ks, sterilní
	Adhesive utility drape 150x240cm per 1 pc, sterile
1230612207	Rouška dvouvrstvá 90x120cm á1ks, sterilní
	Utility drape 90x120cm per 1 pc, sterile
1230612208	Rouška dvouvrstvá 100x150cm á1ks, sterilní
	Utility drape 100x150cm per 1 pc, sterile
1230612209	Rouška dvouvrstvá 150x180cm á1ks, sterilní
	Utility drape 150x180cm per 1 pc, sterile
1230612212	Rouška dvouvrstvá samolepící 90x120cm á1ks, sterilní
	Adhesive utility drape 90x120cm per 1 pc, sterile
1230612213	Rouška dvouvrstvá samolepící 100x150cm á1ks, sterilní
	Adhesive utility drape 100x150cm per 1 pc, sterile
1230612214	Rouška dvouvrstvá samolepící 150x180cm á1ks, sterilní
	Adhesive utility drape 150x180cm per 1 pc, sterile
1230612302	Rouška s otvorem 75x90cm á1ks, sterilní
	Utility drape with aperture 75x90cm per 1 pc, sterile
1230612320	Rouška s otvorem samolepící 120x150cm, otvor pr.12 cm sterilní
	Adhesive utility drape with aperture 120x150cm per 1 pc, aperture diam.12cm, sterile
1230613110	Návlek na horní končetinu á1ks, sterilní
	Arm cover per 1 pc, sterile
1230613116	Návlek na dolní končetinu URO/GYN á 2ks, sterilní
	Legging URO/GYN per 2 pcs, sterile
1230613130	Návlek na končetinu 36x65 cm á 1ks, sterilní
	Stockinette 36x65cm per 1 pc, sterile (SMALL)
1230618103	Rouška oční 120x120cm s incizní folií á1ks, sterilní
	Ophthalmic drape 120x120cm with incision film per 1 pc, sterile
1230618104	Rouška oční 150x150cm s incizní folií á1ks, sterilní
	Ophthalmic drape 150x150cm with incision film per 1 pc, sterile
1230618113	Rouška dentální 100x160cm á 1 ks, sterilní
	Dental drape 100x160cm per 1 pc, sterile
1230618201	Rouška SMS 80x90cm á1ks, sterilní
	Drape SMS 80x90cm per 1 pc, sterile

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: TFCE03_02
Platnost od/Valid since: 10.09.2024
Strana/Page: 5/5

1230618202	Rouška SMS 130x80cm á1ks, sterilní
	Drape SMS 130x80cm per 1 pc, sterile
1230613124	Návlek na područku 20x55cm á 2ks, sterilní
	Arm cover 20x55cm per 2 pcs, sterile
1230611178B	Set FEMTO LDV Drape set B Ziemer 105554 sterilní
	Set FEMTO LDV Drape set B Ziemer 105554 sterile
1230613214	Návlek na mikroskop á 1 ks sterilní
	Cable/Articulating arm drape per 1 pc sterile

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 10/09/2024 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 10/09/2024 in Červený Kostelec



Ing. Rudolf Fichtner
QM

