

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce: BATIST Medical a.s.

Adresa:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

Název výrobku: Nesterilní kompresy z netkaného textilu

Riziková třída prostředku: I, nesterilní, neměřící (v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745.

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8591454doc017MG

Určený účel: Používají se ke krytí/čištění ran nebo odřenin a absorpci exsudátů z povrchových ran. Používají se také jako mechanická bariéra. Neměly by přijít do kontaktu se sliznicí ani řídit mikroprostředí ran.

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

Manufacturer: BATIST Medical a.s.

Address:

Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

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

Name of product: Non-sterile non-woven swabs

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: 8591454doc017MG

Intended use: Is used to cover/clean wounds or abrasions and absorb their exudates, absorb body-surface exudates. It is only intended to be used as a mechanical barrier; and not contact mucous membrane or manage the micro-environment of injured skin.

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: 2014

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 10993-1:2021

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: 2014

Biological evaluation of Medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc017_05
latnost od/Valid since: 25.09.2023
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1320100510I	KOMPRES NT 5x5 cm, 4vr. / Non-woven swabs 5x5 100pcs /pcg
1320100520I	KOMPRES NT 7,5x7,5 cm, 4vr. / Non-woven swabs 7,5x7,5 100pcs /pcg
1320100530I	KOMPRES NT 10x10 cm, 4vr. / Non-woven swabs 10x10 100pcs /pcg
1320100540I	KOMPRES NT 10x20 cm, 4vr. / Non-woven swabs 10x20 100pcs /pcg

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 25/09/2023 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 25/09/2023 in Červený Kostelec



BATIST Medical a.s.
Nerudova 309
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com 23

Tomáš Mertlík
CEO