

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.

Název výrobku: ŠÁTEK TROJCI PÝ

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc034MQ

Určený účel: Šátek trojci pý pro různá použití v lékařské péči, zejména pro účely fixace. Je především použitelný při fixaci končetin, zejména paží a hlavy v případě kontuzí a zlomenin.

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

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

Name of product: TRIANGULAR BANDAGES

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: 8596222doc034MQ

Intended use: Triangular bandages for various uses in medical care, in particular for fixation purposes. The triangular bandage sling is applicable in fixation of limbs, especially arms and a head in case of contusions and fractures.

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 15223-1:2017

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 14971:2020

Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2017

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

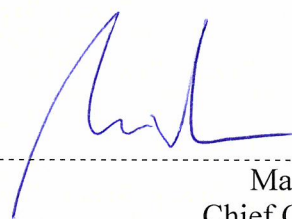
Verze/version: doc034_03
Platnost od/Valid since: 29.06.2022
Strana/Page: 3/3

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

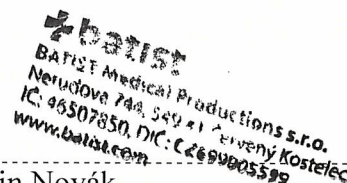
REF	Name of product
1230300401	TRIANGEL Šátek trojčípý 85x85x125 cm / TRIANGEL triangular scarf 85x85x125 cm
1230300402	TRIANGEL MAXI - Šátek trojčípý 140x90x90 cm / TRIANGEL MAXI - triangular scarf 140x90x90 cm
1230500401	TRIANGEL NT - šátek trojčípý z netk. Textilu 96x96x143 cm / TRIANGEL NT - triangular scarf non-woven, 96x96x143 cm

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 29/06/2022 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 29/06/2022 in Červený Kostelec



Martin Novák
Chief Quality Officer



batist
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 74a, 549 21 Červený Kostelec
IČ: 46507850, DIČ: CČ699005599
www.batist.com

6

