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-000023495

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

Název výrobku: B-COMP – OŠETŘOVÁNÍ RAN

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc039N2

EMDN kod:
M0201050102 - BAVLNĚNÉ GÁZOVÉ VLOŽKY, BEZ RENTGENOVÝM ZJIŠŤOVATELNÝM NITÍM, NESTERILNÍ

Určený účel: Pro všeobecné ošetření ran v důsledku vytvoření mechanické bariéry, pro absorpci exsudátů z rány, zejména při prvním ošetření kontaminovaných ran.

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-000023495

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

Name of product: B-COMP - WOUND DRESSING

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: 8596222doc039N2

EMDN code:
M0201050102 - COTTON GAUZE PADS, WITHOUT X-RAY DETECTABLE THREAD, NON-STERILE

Intended use: For general treatment of wounds due to forming a mechanical barrier, for absorbing wound exudates, especially during the first treatment of contaminated wounds.

These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

batist MEDICAL PRODUCTIONS

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 14971:2020
Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2022
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: 2023
Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

batist MEDICAL PRODUCTIONS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230100831	B-COMP Polštářek vatový 10x10 v gáze / B-COMP Cotton Pad in Gauze Wrapping 10x10
1230100832	B-COMP Polštářek vatový 10x15 v gáze / B-COMP Cotton Pad in Gauze Wrapping 10x15
1230100833	B-COMP Polštářek vatový 20x30 v gáze / B-COMP Cotton Pad in Gauze Wrapping 20x30

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 01/10/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 01/10/2025 in Červený Kostelec

batist
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com
15.

Rudolf Fichtner
Quality Manager