

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 07
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 07

My

We

BATIST s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech Republic

tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků

hereby declare that for medical devices

SOFTPORE
FILMPORE
SILKPORE
ELASTPORE

SOFTPORE
FILMPORE
SILKPORE
ELASTPORE

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost výrobků stanovenými zákonem a technickými předpisy.

was made an assessment of conformity their properties with the safety requirements of products provided for by law and regulations.

Prohlašujeme,

We declare

že výše uvedené zdravotní prostředky splňují ustanovení Směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, ve znění směrnice Rady 2007/47/ES a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími vyhláškami, jsou v souladu s jejich zamýšleným použitím.

that those medical devices meet the provisions of the EC Council Directives concerning medical devices 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC and are in accordance with their intended uses.

Postup prokazování shody:

Dle Přílohy VII Směrnice 93/42/EEC ve znění pozdějších předpisů.

Conformity assessment procedure:
Product quality assurance: Annex VII of Directive 93/42/EEC as amended by later directive

Klasifikace:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky zařazeny do

Classification:
Medical products are classified according to the rule of Annex IX. of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as

Třídy I

Výrobky jsou **nesterilní**.

Class I

The products are **non-sterile**.

Použité harmonizované normy:

EN ISO 13485:2012

Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

EN ISO 14971:2012

Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Applied harmonized standards:

CSN EN ISO 13485:2012

Medical devices – QMS – Requirements for regulatory purposes.

ČSN EN 14971:2012

Application of risk management to medical devices.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 07
DECLARATION OF CONFORMITY NO. 07

	Jméno / Name	Funkce / Position	Datum / Date	Podpis / Signature	
Vypracoval / Elaborated by:	Ing. Jana Malínská	Head of Research and Development	10.6.2015		
Schválil / Approved by:	Ing. Kateřina Petráková	Director	10.6.2015		
Nabývá účinnosti / Valid since:	10.6.2015	Vydání číslo / Edition number:	1.	Zrušené vydání / Cancelled edition:	viz SEZ-10-2014