

**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:** GÁZA – OŠETŘOVÁNÍ RAN**Riziková třída prostředku:** I, nesterilní, neměřicí  
(v souladu s pravidlem 4 stanovenými v příloze VIII  
Nařízení (EU) 2017/745.**Modely:** viz. příloha**Základní UDI-DI:** 8596222doc037MW**EMDN kód:**

|               |             |
|---------------|-------------|
| B-Roll        | M020107     |
| B-CUT/ B-FOLD | M0201010102 |

**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:** GAUZE - WOUND DRESSING**Risk class of the device:** I, non-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:** 8596222doc037MW**EMDN kód:**

|               |             |
|---------------|-------------|
| B-Roll        | M020107     |
| B-CUT/ B-FOLD | M0201010102 |

**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.

## 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

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc037\_07  
Platnost od/Valid since: 07.08.2025  
Strana/Page: 3/3

### Příloha/Attachment Seznam produktů/List of products

| REF        | Name of product                                                                                 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1230100201 | B-Roll - role z gázy 0,9 x 10 m, 17 nití / B-Roll – Gauze roll 0,9 x 10 m, 17 threads           |
| 1230100203 | B-Roll - role z gázy 0,9 x 10 m, 17 nití / B-Roll – Gauze roll 0,9 x 10 m, 17 threads           |
| 1230100204 | B-Roll - role z gázy 0,9 x 10 m, 20 nití / B-Roll – Gauze roll 0,9 x 10 m, 20 threads           |
| 1230100511 | B-CUT Přřezy z gázy 19x20, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 19x20, 17 threads                      |
| 1230100512 | B-CUT Přřezy z gázy 28x30, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 28x30, 17 threads                      |
| 1230100513 | B-CUT Přřezy z gázy 32x42, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 32x42, 17 threads                      |
| 1230100514 | B-CUT Přřezy z gázy 38x40, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 38x40, 17 threads                      |
| 1230100515 | B-CUT Přřezy z gázy 43x48, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 43x48, 17 threads                      |
| 1230100517 | B-CUT Přřezy z gázy 15x15, 17 nití / B-CUT Gauze cutting 15x15, 17 threads                      |
| 1230100101 | B-FOLD Složky z gázy 0,9 x 100m, 17 nití / B-FOLD Zig-zag folded gauze 0,9 x 100m, 17 threads   |
| 1230100106 | Složky z gázy š.1m á 250 m, 20 nití / Zig-zag folded gauze 1m, á 250m, 20 threads               |
| 1230100518 | B-CUT Přřezy z gázy 28x30 cm, 17 nití, á500ks/ B-CUT Gauze cutting 28x30, 17 threads, 500 pcs + |
| 1230100206 | B-ROLL Role z gázy 1.0x10m, 20 nití, JB                                                         |

Místo a datum vydání prohlášení:  
Dne 07/08/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:  
On 07/08/2025 in Červený Kostelec



Ing. Rudolf Fichtner  
Quality Manager

