batist MEDICAL PRODUCTIONS

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.

SRN výrobce:
CZ-ML-000023495

Název výrobku:
STERILNÍ GÁZOVÉ VÝROBKY

Riziková třída prostředku: I, sterilní, neměřící (v souladu s Pravidlem 4 stanoveným v příloze VIII Nařízení (EU) 2017/745,

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222CEdoc01FM

EMND kod:

STERILKOMPRES I.V.	M0201020101
B-CUT (CELL)	M0201010101
B-COMP S	M020199
OBVAZ NA POPÁLENINY	M03030202

Určený účel:
STERILKOMPRES I.V.
K zajištění místa vpichu při intravenózní kanylaci. Prostředek, který přichází do styku s poraněnou kůží a je určen k použití jako mechanická bariéra a/nebo k absorpci krve a/nebo exsudátů. Není určen k hlavnímu použití u ran s poškozenou dermis a může se hojit pouze sekundárním účinkem. Není určeno k hlavnímu použití pro úpravu mikroprostředí rány.

B-CUT (CELL), B-COMP S
Prostředek, který přichází do styku s poraněnou kůží a je určen k použití jako mechanická bariéra a/nebo k absorpci krve a/nebo exsudátů. Není určen k hlavnímu použití u ran s poškozenou dermis a mohou se hojit

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.

SRN manufacturer:
CZ-ML-000023495

Name of product:
STERILE GAUZE PRODUCTS

Risk class of the device: I, 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: 8596222CEdoc01FM

EMDN code:

STERILKOMPRES I.V.	M0201020101
B-CUT (CELL)	M0201010101
B-COMP S	M020199
BURN BANDAGE	M03030202

Intended use:
STERILKOMPRES I.V.
For securing injection site during intravenous cannulation. The device which come into contact with injured skin and is intended to be used as a mechanical barrier and/or for absorption of blood and/or exudates. Not intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent. Not intended to be used principally intended to manage the micro-environment of a wound.

B-CUT (CELL), B-COMP S
The device which come into contact with injured skin and is intended to be used as a mechanical barrier and/or for absorption of blood and/or exudates. Not

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

pouze sekundárním účinkem. Není určeno k hlavnímu použití pro úpravu mikroprostředí rány.

OBVAZ NA POPÁLENINY
K obecnému ošetření ran, kde vytváří mechanickou bariéru a/nebo absorbuje exsudáty z ran. Zdravotnický prostředek je určen pro popáleniny I stupně. Není určen k hlavnímu použití u ran s poškozenou dermis a mohou se hojit pouze sekundárním účinkem. Není určen k použití zásadně určenému k úpravě mikroprostředí rány.

Postup prokazování shody:
Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích., přílohy IX, kapitola I a III.

Oznámený Subjekt:
Institut pro testování a certifikaci, a. s.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Česká Republika

Číslo certifikátu: 24 0234 QR/NB
NB 1023

intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent. Not intended to be used principally intended to manage the micro-environment of a wound.

BURN BANDAGE
For general wound treatment due to forming a mechanical barrier and/or absorbing wound exudates. The medical device is intended for burns I degree. Not intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent. Not intended to be used principally intended to manage the micro-environment of a wound.

Conformity assessment procedure:
These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX, Chapter I and III.

Notified body:
Institut pro testování a certifikaci, a. s.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Czech Republic

Certificate no.: 24 0234 QR/NB
NB 1023

batist MEDICAL PRODUCTIONS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Název *Name*
1230117902	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 10 x 20 cm á 2 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 10 x 20 cm, packed per 2 pcs
1230117911	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 10 x 10 cm á 3 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 10 x 10 cm, packed per 3 pcs
1230117912	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 10 x 10 cm á 2 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 10 x 10 cm, packed per 2 pcs
1230117913	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 10 x 10 cm á 1Y+2 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 10 x 10 cm packed per 1Y+2 pcs
1230117919	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 10 x 10 cm á 10 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 10 x 10 cm packed per 10 pcs
1230117922	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 7,5 x 7,5 cm á 2 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 7,5 x 7,5 cm packed per 2 pcs
1230117939	STERILKOMPRES I.V Kompres z gázy sterilní I.V. 5 x 5 cm á 10 ks
	STERILKOMPRES I.V Gauze compress sterile I.V. 5 x 5 cm packed per 10 pcs
1230118032	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 10 cm á 2 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 20 x 10 cm packed per 2 pcs
1230118033	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 10 cm á 3 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 20 x 10 cm packed per 3 pcs
1230118042	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 20 cm á 2 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 20 x 20 cm packed per 2 pcs
1230118052	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 24 x 7 cm á 2 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 24 x 7 cm packed per 2 pcs
1230118054	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 24 x 7 cm á 4 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 24 x 7 cm packed per 4 pcs
1230118082	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 15 x 30 cm á 2 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 15 x 30 cm packed per 2 pcs
1230118092	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 10 cm á 2 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 10 cm packed per 2 pcs
1230118102	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 2 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 24 cm packed per 2 pcs
1230118103	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 3 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 10 x 24 cm packed per 3 pcs
1230118115	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 7 x 8 cm á 5 ks
	B-CUT(CELL) S Folded gauze cuttings with cellulose wadding 7 x 8 cm packed per 5 pcs
1230118302	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 7 x 7 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 7 x 7 cm, packed per 2 pcs

batist MEDICAL PRODUCTIONS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

1230118312	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 10 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 10 x 10 cm, packed per 2 pcs
1230118322	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 15 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 10 x 15 cm, packed per 2 pcs
1230118332	B-COMP S Polštářek vatový v gáze 20 x 30 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 20 x 30 cm, packed per 2 pcs
1230118362	B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 10 x 10 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 2, 10 x 10 cm, packed per 2 pcs
1230118372	B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 10 x 15 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 2, 10 x 15 cm, packed per 2 pcs
1230118382	B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 20 x 30 cm á 2 ks
	B-COMP S Cotton pad in gauze wrapping 2, 20 x 30 cm, packed per 2 pcs
1230118421	Obvaz na popáleniny á 1 ks
	Burn bandage packed per 1
1230118423	Obvaz na popáleniny 58 x 96 cm á 1 ks
	Burn bandage 58 x 96 cm packed per 1

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 15/10/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 15/10/2025 in Červený Kostelec

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

Ing. Rudolf Fichtner
Quality Manager