

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU DECLARATION OF CONFORMITY

Verze/version: doc009\_03  
Platnost od/Valid since: 14.5.2021  
Strana/Page: 1

**Výrobce:** BATIST Medical a.s.

**Adresa:**

Nerudova 309  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

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

**Název výrobku:** FILMPORE

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

**Modely:** viz. příloha

**Základní UDI-DI:** 8591454doc009MH

Uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s  
Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických  
prostředcích.

**Manufacturer:** BATIST Medical a.s.

**Address:**

Nerudova 309  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

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

**Name of product:** FILMPORE

**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:** 8591454doc009MH

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

### Místo a datum vydání prohlášení:

Dne 14/05/2021 v Červeném Kostelci

### 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

### Place and date of issue of the declaration:

On 14/05/2021 in Červený Kostelec



Chief Quality Manager Office

  
BATIST Medical a.s.  
Nerudova 309  
540 01 Červený Kostelec  
www.batist.cz

3.

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Verze/version: doc009\_03  
Platnost od/Valid since: 14.5.2021  
Strana/Page: 3

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

REF	Name of product
1320103201	FILMPORE 1.25 x 9.15
1320103201U	FILMPORE 1.25 x 9.15
1320103202	FILMPORE 2.5 x 9.15
1320103202U	FILMPORE 2.5 x 9.15
1320103203	FILMPORE 5 x 9.15

**Místo a datum vydání prohlášení:**  
Dne 14/05/2021 v Červeném Kostelci

**Place and date of issue of the declaration:**  
On 14/05/2021 in Červený Kostelec



Chief Quality Manager Officer



