

BATIST Medical a.s. Nerudova 744 549 41 Červený Kostelec Czech republic	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č.: 8	Strana 1 of 1
--	--------------------------	---------------

Výrobce: **B A T I S T Medical a.s.**

Adresa: Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Česká republika

Výrobky: **Nesterilní náplasti**
Model: SOFTPORE, SILKPORE, ELASTPORE

Klasifikace výrobků:

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky neinvazivní, neaktivní, určené ke krátkodobému použití a jsou zařazeny **do třídy I, nesterilní**. Výrobky jsou bez funkce měřicí.

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že produkty opatřené označením CE splňují základní požadavky stanovené Směrnicí 93/42/EHS a jsou ve shodě s jejich určeným účelem použití.

Postup prokazování shody:



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

Aplikované normy:

ČSN EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Vydané prohlášení o shodě je vztaheno na příslušnou technickou dokumentaci k daným výrobkům (QI-UVT-TF-08-01) a k první a následujícím šaržím daného výrobku ke dni vydání technické dokumentace a příslušné dokumentace systému managementu jakosti.

	Jméno	Funkce	Date	Signature
Vypracoval:	Bc. Terezie Macková	Technická kontrola	15.11.2016	
Schválil:	Ing. Tomáš Mertlík, MBA	Generální ředitel	15.11.2016	
Platné od:	15.11.2016	Technická dokumentace: QI-UVT-TF-08-01, 15.11.2016		Nahrazuje technickou dokumentaci: n.a.