

|  |                            |               |
|--|----------------------------|---------------|
| BATIST Medical a.s.<br>Nerudova 744<br>549 41 Červený Kostelec<br>Czech republic | ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č.:1 | Strana 1 of 1 |
|--|----------------------------|---------------|

**Výrobce:** **B A T I S T Medical a.s.**

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

**Výrobky:**  
**Kompresy z gázy sterilní**  
 Model: Sterilkompres, Sterilkompres F, Sterilkompres F-X  
**Kompresy z netkaného textilu sterilní**  
 Model: Sterilkompres NT

**Klasifikace výrobků:**

V souladu s článkem 9 a přílohou IX Směrnice 93/42/EHS jsou všechny předmětné výrobky invazivní, neaktivní, určené ke krátkodobému použití a jsou zařazeny **do třídy IIa, sterilní**. Výrobky jsou bez funkce měřící.

*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.*

**Notifikační osoba a kód:**

Det Norske Veritas, Veritasveien, 1, 1322 Høvik, Norway, NB 0434  
 Certifikát č.: 1950-2012-CE-CZS-NA 1.0

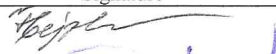
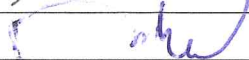
**Postup prokazování shody:**

Dle Přílohy V, 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 vztaženo na příslušnou technickou dokumentaci k daným výrobkům (QI-UVT-TF-01-04) a k první a následujícím šaržím daného výrobku ke dni vydání technické dokumentace a příslušné dokumentace systému managementu jakosti.

|             | Jméno                 | Funkce   | Date   | Signature   |
|-------------|-----------------------|--|--|---|
| Vypracoval: | Ing. Miroslav Hejzlar | Manažer kvality                                      | 12.9.2016  |  |
| Schválil:   | Ing. Tomáš Mertlík    | Generální ředitel                                    | 12.9.2016  |  |
| Platné od:  | 12.9.2016             | Technická dokumentace: QI-UVT-TF-01-04,<br>12.9.2016 | Nahrazuje technickou dokumentaci:<br>QI-UVT-TF-01-03, 1.9.2015 |   |