batist MEDICAL
Remedis Group

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: BUNIČITÁ VATA – OŠETŘOVÁNÍ RAN

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

Modely: viz. příloha

Základní UDI-DI: 8596222doc042MP

EMDN kod:
M040404 – CELULÓZOVÉ A/NEBO MODIFIKOVANÉ CELULÓZOVÉ OBVAZY, NEKOMBINOVANÉ NEBO KOMBINOVANÉ S JINÝMI LÁTKAMI

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

Určený účel:
Pro lékařské a hygienické účely, určené k absorpci tekutin pro lékařské účely. K celkovému ošetření ran díky vytvoření mechanické bariéry, zejména při prvním ošetření kontaminovaných ran. Například k dezinfekci kůže před jejím propíchnutím jehlou nebo jako absorbent po propíchnutí. Jedná se o pomůcku na jedno použití.

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: CELLULOSE WADDING - 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: 8596222doc042MP

EMDN code:
M040404 – CELLULOSE AND/OR MODIFIED CELLULOSE DRESSINGS, NON-COMBINED OR COMBINED WITH OTHER SUBSTANCES

These medical devices comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Intended use:
For medical and hygienic purposes, designed to absorb fluids for medical purposes. For general treatment of wounds due to forming a mechanical barrier, especially during the first treatment of contaminated wounds. For example, for disinfecting the skin prior to its puncturing by a needle or as absorbent after the puncturing. This is a single-use device.

batist MEDICAL
Remedis Group

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 14971:2019
Medical devices - Application of risk management to medical devices.

EN ISO 15223-1:2021
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1:2020
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

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1220200310	P Vata buničitá dělená 8vr. -tampony 40x50mm / Cellulose wadding tampons 4cm x 5cm, 8 ply
1220200320	P Vata buničitá dělená 12vr. -tampony 40x50mm / Cellulose wadding tampons 4cm x 5cm, 12 ply
1230200121	B-CELL Vata bunič.v kart. 40x60 přířezy 3x4kg / B-CELL Cellulose wadding 40x60 cuttings in cart 3x4 kg
1230200122	B-CELL Vata bunič.v kart. 30x40 přířezy 6x2kg / B-CELL Cellulose wadding 30x40 cuttings in cart 6x2 kg
1230200123	B-CELL Vata bunič.v kart. 20x30 přířezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 20x30 cuttings in cart 12x1kg
1230200124	B-CELL Vata bunič.v kart. 20x20 přířezy 6x2kg / B-CELL Cellulose wadding 20x20 cuttings in cart 6x2kg

batist MEDICAL
Remedis Group

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

1230200125	B-CELL Vata bunič.v kart. 15x20 přířezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 15x20 cuttings in cart 12x1 kg
1230200126	B-CELL Vata bunič.v kart. 15x15 přířezy 6x2kg / B-CELL Cellulose wadding 15x15 cuttings in cart 6x2 kg
1230200127	B-CELL Vata bunič.v kart. 10x15 přířezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 10x15 cuttings in cart 12x1kg
1230200128	B-CELL Vata bunič.v kart. 10x10 přířezy 12x1kg / B-CELL Cellulose wadding 10x10 cuttings in cart 12x1 kg
1230200129	B-CELL Vata bunič.v kart.20x30 přířezy 24x0,5kg / B-CELL Cellulose wadding 20x30 cuttings in cart 24x0,5kg
1230200131	B-CELL Vata bunič.á 4kg 40x60 přířezy v PE / B-CELL Cellulose wadding á 4 kg 40x60 cuttings in PE
1230200133	B-CELL Vata bunič.á 1kg 20x30 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1 kg 20x30 cuttings in PE
1230200134	B-CELL Vata bunič.á 2kg 20x20 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 2 kg 20x20 cuttings in PE
1230200135	B-CELL Vata bunič.á 1kg 15x20 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1 kg 15x20 cuttings in PE
1230200137	B-CELL Vata bunič.á 1kg 10x15 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1 kg 10x15 cuttings in PE
1230200139	B-CELL Vata bunič.á 1/2 kg 20x30 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1/2 kg 20x30 cuttings in PE
1230200144	B-CELL Vata bunič.v kart. 20x20 přířezy 6x2kg, Medeco / B-CELL Cellulose wadding in cart. 20x20 cuttings 6x2 kg.Medeco
1230200145	B-CELL Vata bunič.v kart.15x20 přířezy 24x0,5 kg / B- CELL Cellulose wadding in cart. 15x20 cuttings 24x0,5 kg
1230200147	B-CELL Vata bunič.á 1/2 kg 10x15 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 1/2 kg 10x15 cuttings in PE
1230200151	B-CELL Vata bunič.á 5kg 40x60 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 40x60 cuttings in PE
1230200152	B-CELL Vata bunič.á 5kg 30x40 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 30x40 cuttings in PE
1230200153	B-CELL Vata bunič.á 5kg 20x30 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 20x30 cuttings in PE
1230200154	B-CELL Vata bunič.á 5kg 20x20 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 20x20cuttings in PE
1230200155	B-CELL Vata bunič.á 5kg 15x20 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 20x15 cuttings in PE
1230200156	B-CELL Vata bunič.á 5kg 15x15 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 15x15 cuttings in PE
1230200157	B-CELL Vata bunič.á 5kg 10x15 přířezy v PE / B- CELL Cellulose wadding á 5 kg 10x15 cuttings in PE
1230200202	B-CELL(ROLL) Vata bun. 15 cm vinutá / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 15 cm
1230200203	B-CELL(ROLL) Vata bun. 30 cm vinutá / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 30 cm
1230200204	B-CELL(ROLL) Vata bun. 60 cm vinutá / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 60 cm
1230200206	B-CELL(ROLL) Vata bun.vin.30 500g JB / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 30 500g JB
1230200207	B-CEL (ROLL) Vata bun.vin.20 100g JB / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 20 100g JB
1230200208	B-CELL(ROLL) Vata bun.vin.60 1000g JB / B-CELL (ROLL) Cellulose Wadding Rolls 60 1000g JB
1230200936	Buničitá vata 40x60 cm á 15kg / Cellulose wadding cuttings 40x60 cm á 15kg
1230200937	Buničitá vata přířezy 40x60 cm á5kg / Cellulose wadding cuttings 40x60cm á5kg

batist MEDICAL
Remedis Group

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

1230206310	CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x500ks/ CELLIN 4x5cm 8ly á 2x500pcs
1230206314	CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x500ks/ CELLIN 4x5cm 8ly á 2x500pcs
1230206320	CELLIN 4x5cm 12vr. á 2x500 ks / CELLIN cellulose wadding tampons 4x5cm, 12ply á 2x500pcs
1230206324	CELLIN 4x5cm 12 vr. á 2x500ks NEUTRAL / CELLIN cellulose wadding tampons 4x5cm, 12ply á 2x500pcs NEUTRAL
1230206740	Buničitá vata dělená 4x5 cm, 8 vrstev RAUE / Cellulose wadding tampons 4x5cm, 8ply RAUE
1230206786	Buničitá vata dělená 4x5 cm, 12 vrstev Praxisdienst / Cellulose wadding tampons 4x5cm, 12ply Praxisdienst
1230206791	CELLIN 4x5cm 8 vr. á 500 ks bulk / CELLIN 4x5cm 8 ly á 500 pcs bulk
1230206797	Buničitá vata dělená 4x5 cm, 8 vrstev / Cellulose Wadding Tampons 8 ply 4x5cm
1230206808	Buničitá vata dělená 4x5cm, 12 vrstev, neutral / Cellulose wadding tampons 4x5cm 12 layers neutral
1230206811	CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x125ks bulk/CELLIN 4x5cm 8vr. á 2x125ks bulk
1230250121	B-CELL Vata bun. neběl. 40x60 přířezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 40x60
1230250123	B-CELL Vata bun. neběl. 20x30 přířezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 20x30
1230250125	B-CELL Vata bun. neběl. 15x20 přířezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 15x20
1230252121	B-CELL Vata bun. neběl. 40x60 přířezy, Medeco / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 40x60, Medeco
1230252124	B-CELL Vata bun. neběl. 20x20 přířezy, Medeco / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 20x20, Medeco
1230252126	B-CELL Vata bun. neběl. 15x15 cm přířezy./ B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 15x15
1230252129	B-CELL Vata bun. neběl. 20x30 přířezy / B-CELL Unbleached Cellulose Wadding Cuttings 20x30
1220200310A	P Vata buničitá dělená 8vr. -tampony 40x50mm /NETRHANÁ/ / Cellulose wadding tampons 4cm x 5cm, 8 ply /UNCUT/

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 10/04/2026 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 10/04/2026 in Červený Kostelec

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

Rudolf Fichtner
Quality Manager