

Manufacturer BATIST Medical a.s.

Address: Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Czech Republic

Products: Medical face mask

Models:

See attachment

Product classification:

The product is classified according to the rule of Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as **Class I, non-sterile**, non-active, non-invasive devices for short term duration of use.

We declare on our responsibility that the CE marked products meet the provisions of the EC Council Directives concerning medical devices 93/42/EEC when used in accordance with their intended uses.

Conformity assessment procedure:

Annex VII of Directive 93/42/EEC.

Applied Standards:

ČSN EN ISO 13485:2016 – Medical devices – QMS – Requirements for regulatory purposes

ČSN EN 14971:2012 – Application of risk management to medical devices

EN 14683:2019 + AC:2019 - Medical face masks - requirements and test methods

The issued Declaration of Conformity is related to the corresponding Technical file for the given products, and to the first and to any subsequent batches of the given product.

Červený Kostelec

3.4.2020

Výrobce BATIST Medical a.s.

Adresa Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, Czech Republic

Produkty: Zdravotnické obličejové masky

Modely:

viz příloha

Klasifikace produktu:

Produkt je klasifikován podle pravidla přílohy IX Směrnice Rady 93/42/EEC zařazující zdravotnický prostředek do **Třídy I, jako nesterilní** neinvazivní prostředky pro krátkodobou aplikaci.

Prohlašujeme na naši odpovědnost, že výrobky s označením CE splňují ustanovení směrnice Rady ES o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS, pokud se používají v souladu s jejich určeným účelem.

Postup posuzování shody:

Příloha VII Směrnice 93/42/EHS

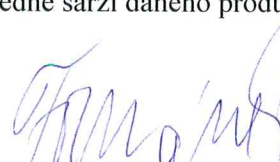
Aplikované normy:

ČSN EN ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

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

EN 14683:2019 + AC:2019 - Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení

Vydané prohlášení o shodě se vztahuje k odpovídající technické dokumentaci pro dané výrobky, k první a jakékoliv následné šarži daného produktu.



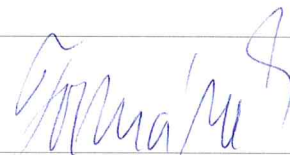
Quality Manager
Vedoucí kvality

Attachment - list of models

1320100822	OP-MASK B s gumičkami immunity á 2 ks
1320100825	OP-MASK B s gumičkami immunity á 5 ks
1320100826	OP-MASK B s gumičkami immunity á 10 ks
1320100629	OP-MASK B s gumičkou immunity
1320100619	OP-MASK B s úvazky immunity

Červený Kostelec

3.4.2020



Quality Manager
Vedoucí kvality