

EU prohlášení o shodě
Podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Výrobce: BaterieCentrum s.r.o, Michálkovická 2031/109c, 71 000 Ostrava
IČO: 25361848 DIČ: CZ25361848
Tel. +420 596 240 264
www.bateriecentrum.cz

Název produktu : TRIXLIN KINESIO TAPE - všechny barvy, všechny modely
EAN: 8595159813615, 8595159813608, 8595159813592, 8595159813622,
8595159813639, 8595159813158, 8595159817460, 8595159817453

Kineziologická páska se používá jako sportovní ochrana ke snížení bolesti, zlepšení oběhu, snížení otoků, podpoře hojení, uvolnění měkkých tkání, správnému držení těla a tak dále.

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a následující technické údaje.
Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Klasifikace dle MDR Ax. VII : Class 1, Rule 1 Annex VIII

Kód UMDNS : 13-979

Kód UDI-DI : GS1 / 697386485TRIXLINEKINESIV4

Aplikované EU standardy :

Klasifikace příloha IX nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, pravidlo 1
Posuzování shody: příloha II a III. Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
Platné normy : EN ISO13485:2016; EN ISO 14971:2019 ; EN ISO15223- 1:2021; ISO10993-1:2018
EN ISO10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 1041:2008+A1:2013; EN 62366

Soulad výrobku s nařízením (EU) 2017/745 byl posouzen a certifikován oznámeným subjektem
TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 · 80339 Mnichov, Německo CE0123

Číslo certifikátu: Q6 064937 0022 rev. 03

Datum vypršení platnosti certifikátu: 2026-01-03 podle postupu týkajícího se ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze IX kapitole I a III / části A přílohy XI nařízení (EU) 2017/745.

Číslo certifikátu: Q6 064937 0022 rev. 03

Datum vypršení platnosti certifikátu: 2026-01-03

Prohlášení o shodě je platné do: 2026-01-03



BATERIE CENTRUM, s.r.o.

Michálkovická 2031/109c, 710 00 Ostrava
Provozovna: Říční 974/2, 739 32 Vratimov
Tel.: 596 245 841 • Fax: 596 245 842
DIČ: CZ25361848 • IČ: 25361848 ©

Majitel: Ing. Tomáš Macek
Datum: Vratimov 15. 5 2023



Certificate

No. Q6 064937 0022 Rev. 03

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Production and Distribution of Sterile non-active non-implantable medical devices: Medical Dressing (for details see attachment), Medical Tubes/Catheter, Sterile Urine Bag, Sterile vaginal speculum, Sterile abdominal pad, Male External Catheter, Male External Catheter (Silicone)

Production and Distribution of Non-sterile non-active non-implantable medical devices: Medical Gloves, Medical Dressing (for details see attachment), Medical Bed Sheet, Medical Operation Socks, Sphygmomanometer, Medical Scissors, Medical Tweezers, Kinesio Tape, Resuscitation Face Shield, Emergency Blanket, Medical Underpad, Casting Bandage, Stethoscope, Medical Neck Brace, Medical Shoulder Brace, Medical Chest/Rib Support, Medical Back Brace, Medical Elbow Brace, Medical Wrist Brace, Medical Hand/Palm Support, Medical Finger Stabilizer, Medical Forearm Brace, Medical Knee Brace, Medical Thigh Support, Medical Calf/Shin Support, Medical Toe Stabilizer, Medical Ankle Brace and Medical Foot Brace, Medical Gel Insoles, Silicone tapes and Medical External Fixation

Distribution of Cold and Hot Therapy Pack

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 064937 0022 Rev. 03

Report No.: SH2232701
Valid from: 2023-04-12
Valid until: 2026-01-03

Date, 2023-04-12

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q6 064937 0022 Rev. 03

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

For the product(s)/product category (ies):

Medical Dressing: Absorbent Gauze Products, First Aid Products, Non-Woven Products, Absorbent Cotton Products, Medical Adhesive Tape, Orthopaedic Pad, Medical Bandage (Elastic Bandage, Tubular Bandage, Cohesive Bandage, P.O.P Bandage)