

EU Declaration of Conformity

Legal Manufacturer:



AVANOS Medical, Inc.
 5405 Windward Parkway
 Alpharetta, GA 30004
 United States of America

Authorised Representative:



Avanos Medical Belgium BVBA
 Leonardo Da Vincilaan 1
 1930 Zaventem
 Belgium
 Single Registration Number (SRN): BE-AR-000002191

Identification of the device(s):

Product Trade Name(s): BALLARD* ORAL CARE DENTASWAB WITHOUT DENTIFRICE
Basic UDI-DI: 0609038DENT04801MB

Product Code(s)/Catalogue Numbers

Product Family

Code	Name and spec of product
12240	BALLARD* Oral Care Swab, Individually Wrapped (Individual swabs pouch wrapped in a 250 units dispenser and packaged in case of 4 dispensers)
12241	BALLARD * Oral Care Swab, Bulk Packed (2 bags of 500 swabs packaged in a case)
12243	BALLARD * Oral Care Swab, Bulk Packed (25 pouches of 20 swabs, wrapped in a dispenser of 25 pouches and packaged in case of 2 dispensers)
12251	BALLARD * Oral Care Swab, Bulk Packed (25 pouches of 20 swabs, wrapped in a dispenser of 25 pouches and packaged in case of 2 dispensers)
12252	BALLARD * Oral Care Swab, Bulk Packed (2 bags of 500 swabs packaged in a case)
12254	BALLARD * Oral Care Swab, Individually Wrapped with Plastic Handle (Individual swabs pouch wrapped in a 250 units dispenser and packaged in case of 4 dispensers)
122548	BALLARD * mini Oral Care Swab, Individually Wrapped with 12 cm Plastic Handle (Individual swabs pouch wrapped in a 250 units dispenser and packaged in case of 4 dispensers)

Intended Purpose: *BALLARD™ Oral Care Dentaswab Without Dentifrice is intended to apply mouth moisturizer to the lips and mouth and to wipe teeth and soft tissue in the mouth of patients who require oral hygiene assistance.*

Risk Class: *Class 1 (non-sterile, non-measuring) per Rule 5*

Conformity Assessment Procedure: *Annex IX, conformity assessment based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation*

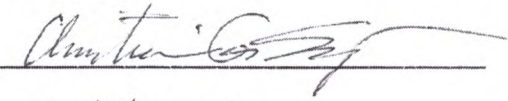
EU Certificate(s) issued: *Not Applicable – Class 1 Self-declared*

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of AVANOS Medical, Inc. The device(s) contained within this declaration are in conformance with EU 2017/745 Medical Device Regulations.

Identification of the person authorized to sign for and on behalf of Avanos Medical, Inc.:

Function: Associate Director, Regulatory Affairs

Name: Christian Supina

Signature: 

Date: 19 MAY 2021
(DD-MMM-YYYY)

Place of Issue: AVANOS Medical - 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA 30004 USA

AVANOS

5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004
T 1-844-425-9273

EU Prohlášení o shodě

Oprávněný výrobce:

AVANOS Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004
Spojené státy americké

**Zplnomocněný EC REP
zástupce**

Avanos Medical Belgium BVBA
Leonardo Da Vincilaan 1
1930 Zaventem
Belgie
Jedinečné registrační číslo (SRN): BE-AR-000002191

**Identifikace prostředku /
prostředků:**

**Obchodní název/ BALLARD* ORAL CARE DENTA SWAB WITHOUT DENTIFRICE
názy výrobku: BALLARD* ORAL CARE DENTA SWAB WITHOUT DENTIFRICE
Základní UDI-DI: 0609038DENT04801MB**

Kód/y výrobků / Katalogová čísla

Skupina výrobků

Kód	Název a specifikace výrobku
12240	BALLARD* Oral Care Swab, Individually Wrapped (Tyčinky s tampóny jednotlivě balené v sáčku v dávkovači po 250 ks. V každé krabičce zabaleny 4 dávkovače.)
12241	BALLARD* Oral Care Swab, Bulk Packed (2 pytle po 500 tyčinkách s tampóny zabalené v krabici)
12243	BALLARD* Oral Care Swab, Bulk Packed (25 sáčků po 20 tyčinkách s tampóny, baleno v dávkovači po 25 sáčcích. V každé krabičce zabaleny 2 dávkovače.)
12251	BALLARD* Oral Care Swab, Bulk Packed (25 sáčků po 20 tyčinkách s tampóny, baleno v dávkovači po 25 sáčcích. V každé krabičce zabaleny 2 dávkovače.)
12252	BALLARD* Oral Care Swab, Bulk Packed (2 pytle po 500 tyčinkách s tampóny zabalené v krabici)
12254	BALLARD* Oral Care Swab, Individually Wrapped with Plastic Handle (Tyčinky s tampóny jednotlivě balené v sáčku v dávkovači po 250 ks. V každé krabičce zabaleny 4 dávkovače.)
122548	BALLARD* mini Oral Care Swab, Individually Wrapped with 12 cm Plastic Handle (Tyčinky s tampóny jednotlivě balené v sáčku v dávkovači po 250 ks. V každé krabičce zabaleny 4 dávkovače.)

Zamýšlený účel: *Tyčinka s tampónem BALLARD* Oral Care Dentaswab without Dentifrice (pro stomatologické účely, neobsahuje zubní pastu) je určena ke zvlhčení rtů a úst a k očištění zubů a dutiny ústní u pacientů, kteří potřebují pomoc s ústní hygienou.*

Třída rizika: *Třída 1 (nesterilní, bez měřicí funkce) dle pravidla 5*

Postup posouzení shody: *Příloha IX, postup založený na systému managementu jakosti a na posouzení technické dokumentace*

Vydané osvědčení EU: *nevztahuje se – třída 1 vlastní prohlášení výrobce*

Toto EU Prohlášení o shodě je vydané na vlastní odpovědnost společnosti AVANOS Medical, Inc. Prostředek uvedený v tomto prohlášení je / prostředky uvedené v tomto prohlášení jsou ve shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Identifikace osoby zmocněné k podepisování jménem spol.

Avanos Medical, Inc.:

Pozice: zástupce ředitele pro regulační záležitosti

Jméno: Christian Supina

Podpis: *nečitelné*

Datum: *19. května 2021*
(dd-mmm-rrrr)

Místo vydání: AVANOS Medical – 5405 Windward Parkway Alpharetta, GA 30004, USA

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 7396 /2021 dne 18.6. 2021.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No. 7396 /2021 on 18.6. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

