



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Certifikát EU systému řízení kvality č. 25 0336 QR/NB

Systém řízení kvality společnosti

BATIST Medical Productions s.r.o.

Adresa sídla: **Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika**

Číslo SRN producenta souprav: **CZ-PR-000023497**

je certifikován v souladu s požadavky

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745

o zdravotnických prostředcích, Přílohy IX, kapitoly I a III, a Článek 22, odst. 3,
týkajícího se systémů a souprav sterilizovaných v souladu s pokyny výrobců
jednotlivých součástí systémů nebo souprav

pro následující okruh souprav:

Sterilní sety

Oznámený subjekt č. 1023 prohlašuje, že v souladu s přílohou IX, kapitolami I a III Nařízení (EU) 2017/745 posoudil systém řízení kvality výše uvedeného producenta souprav z hledisek, která se týkají vytváření, zajišťování a zachovávání sterilních podmínek, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen, u okruhu souprav, pokrytých tímto certifikátem. Prověřená část systému řízení kvality odpovídá požadavkům Nařízení (EU) 2017/745 a je podrobována pravidelným dozorovým auditům. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných producentem souprav je uveden v závěrečném protokolu č. 803603041, který je vydáván spolu s tímto certifikátem.

Platný od: 2025-08-29

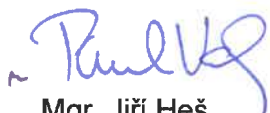
Platný do: 2030-08-28

Předchozí certifikát EU č.: -

Datum vydání předchozího certifikátu EU: -

Datum vydání: 2025-08-29




Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 25 0336 QR/NB
vydaného producentu souprav

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika

Údaje o producentovi souprav:

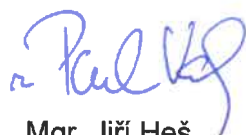
Jméno společnosti:	BATIST Medical Productions s.r.o.
Jediné registrační číslo SRN:	CZ-PR-000023497
Adresa sídla společnosti:	Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika
Adresa místa výroby:	Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika

Údaje o zplnomocněném zástupci (je-li požadován):

Jméno zplnomocněného zástupce v EU:	-
Adresa zplnomocněného zástupce v EU:	-



Datum vydání: 2025-08-29


Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 25 0336 QR/NB
vydaného producentu souprav

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika

Výrobek(y):

Název: Sety chirurgické
Obchodní značka(y): -
Model(y): -
Basic UDI-DI: 8596222PP117Y

Název: Sety ortopedické
Obchodní značka(y): -
Model(y): -
Basic UDI-DI: 8596222PP1384

Název: Sety ORL + stomatologické
Obchodní značka(y): -
Model(y): -
Basic UDI-DI: 8596222PP1486

Název: Sety gynekologicko – porodnické a urologické
Obchodní značka(y): -
Model(y): -
Basic UDI-DI: 8596222PP1588

Datum vydání: 2025-08-29




Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 25 0336 QR/NB
vydaného producentu souprav

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika

Název: Sety neurologické

Obchodní značka(y): -

Model(y): -

Basic UDI-DI: 8596222PP168A

Název: Sety oční

Obchodní značka(y): -

Model(y): -

Basic UDI-DI: 8596222PP178C

Název: Sety kardio + angio

Obchodní značka(y): -

Model(y): -

Basic UDI-DI: 8596222PP188E

Název: Malé ambulantní sety

Obchodní značka(y): -

Model(y): -

Basic UDI-DI: 8596222PP111ZQ

Datum vydání: 2025-08-29



Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023