

**PROHLÁŠENÍ DLE čl. 22  
NAŘÍZENÍ 2017/745**

**DECLARATION ACCORDING TO  
ARTICLE 22 of DIRECTIVE 2017/745**

**My**

**We**

**BATIST Medical Productions s.r.o.**  
Nerudova 744  
549 41 Červený Kostelec  
Czech Republic

tímto potvrzujeme, že u dotčených souprav podle  
čl. 22 MDR

hereby declare that for the relevant procedure packs  
in accordance with Article 22 MDR

**SETY CHIRURGICKÉ**

**SURGICAL SETS**

**Základní UDI-DI: 8596222PP117Y**

**Basic UDI-DI: 8596222PP117Y**

byla ověřena vzájemná kompatibilita prostředků  
v soupravách v souladu s pokyny výrobců, a že je  
zajištěn jejich provoz v souladu s těmito pokyny.

the compatibility of the devices in the procedure  
packs were verified in accordance with the  
manufacturers' instructions and that the operations  
were carried out in accordance to these instructions.

Dále potvrzujeme, že:

We further declare that:

- a) jsme zabalili soupravy a vybavili je  
odpovídajícími informacemi pro uživatele,  
včetně příslušných pokynů od výrobců;
- b) veškerá činnost podléhá příslušným  
metodám vnitřních kontrol a inspekcí;
- c) sterilizace souprav je prováděna v souladu s  
pokyny výrobců.

- a) we packed the procedure packs and supplied  
relevant information to users, incorporating  
relevant instructions from the  
manufacturers;
- b) the whole activity is subjected to appropriate  
methods of internal control and inspection;
- c) sterilization of the procedure packs have  
been carried out in accordance to the  
manufacturer's instructions.

**Oznámený Subjekt:**

**Institut pro testování a certifikaci, a. s.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,  
Česká Republika

**Notified body:**

**Institut pro testování a certifikaci, a. s.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,  
Czech Republic

Číslo certifikátu: 25 0336 QR/NB  
NB 1023

Certificate no.: 25 0336 QR/NB  
NB 1023

## Příloha/Attachment

### Seznam produktů/List of products

| REF         | Name of product                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1230611107A | Set EGK sterilní                                                  |
| 1230611108  | Set face lift sterilní                                            |
| 12306111A4  | Set pro transplantaci ledvin sterilní/Nierenset mit Tuch          |
| 12306111A7A | Set ABD-břišní operace a LSK-laparoskopické operace               |
| 12306111A8  | Set face lift 4 sterilní                                          |
| 12306111A9  | Set Midline sterilní                                              |
| 12306111B0  | Set transplantační sterilní                                       |
| 12306111B3  | Set PLAST - malé výkony sterilní                                  |
| 1230611128  | Set laparoskopický - bariatric sterilní                           |
| 1230611136  | Set univerzální 2 sterilní                                        |
| 1230611166A | Set převazový - popáleniny sterilní                               |
| 12306111B4  | Set karpální sterilní                                             |
| 12306111A6  | Set pro transplantaci jater/Set für Lebertransplantation sterilní |
| 1230611190  | Set k zavedení hrudního drénu sterilní                            |
| 1230613313A | Souprava ručník, kompres sterilní                                 |
| 1230611137  | Set liposukce sterilní                                            |
| 1230611140B | Set laparotomický 2 sterilní Klatovy                              |
| 1230611144  | Set obličejový sterilní                                           |
| 1230611145  | Set plastický sterilní                                            |
| 1230611174A | Set na porty sterilní                                             |
| 1230611183  | Set UNI sterilní                                                  |
| 1230611187B | Set cievny sterilní                                               |
| 1230611194  | Set pro odběr orgánů sterilní                                     |
| 1230611196  | Set MAMMA sterilní                                                |
| 1230611198A | Set velká sada sterilní                                           |
| 1230611199  | Set páteř sterilní                                                |
| 12306111B1  | Set Hrudní drenáž sterilní                                        |
| 12306111B2  | Set na varixy 12 sterilní                                         |
| 12306111B6  | Souprava incizní fólie 30x20cm sterilní                           |
| 12306111B7  | Souprava incizní fólie 45x20cm sterilní                           |
| 12306111B8  | Souprava incizní fólie 40x35cm sterilní                           |
| 12306111B9  | Souprava incizní fólie 50x50cm sterilní                           |
| 12306111C1  | Souprava incizní fólie 50x65cm sterilní                           |
| 12306111C2  | Set univerzální laparoskopický sterilní                           |
| 12306111C4  | Set velké břicho – HK VET sterilní                                |
| 12306111C5  | Set univerzální – HK VET sterilní                                 |

Místo a datum vydání prohlášení:  
 Dne 17/10/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:

On 17/10/2025 in Červený Kostelec  
  
 BATIST Medical Productions s.r.o.  
 Nerudova 744  
 549 41 Červený Kostelec  
 www.batist.com

15.

Ing. Rudolf Fichtner  
 QM