

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 zdravotnických
prostředků

hereby declare that for medical devices

SETY ORTOPEDICKÉ

ORTHOPAEDIC SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP1384

Basic UDI-DI: 8596222PP1384

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

the compatibility of the devices in the sets 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 sety a vybavili je
odpovídajícími informacemi pro uživatele,
včetně příslušných pokynů od výrobců;
- b) veškerá činnost podléhá příslušným
metodám vnitřních kontrol a inspekci;
- c) sterilizace setů je prováděna v souladu s
pokyny výrobců.

- a) we packed the sets 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 sets 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

Oznámený Subjekt:

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

Číslo certifikátu: 25 0336 QR/NB
NB 1023

Číslo certifikátu: 25 0336 QR/NB
NB 1023

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

<i>REF</i>	<i>Name of product</i>
1230611316	Set končetinový 3 sterilní
1230611352A	Set malý zákrok sterilní
1230611386C	Set TEP kolene 5 sterilní
1230611394	Zestaw DHS sterilní
123061C301A	Set kolenní 3 sterilní Klatovy
1230611323A	Set na artroskopii kolene sterilní
1230611326A	Set ramenní 2 sterilní
1230611349A	Set ramenní 3 sterilní
1230611392A	Set ASK rameno 2 sterilní
1230611395B	Set kyčelní 13 sterilní
12306113A2	Set ruka/noha 5 sterilní
12306113A3	Set TEP kyčle 3 sterilní
1230611363	Set malý ruka/noha sterilní
1230611325A	Set ruka/noha 2 sterilní
1230611381A	Set ramenní 6 sterilní
12306113A4	Set koleno - HK VET sterilní
12306113A5	Set TEP kyčle 4 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**

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com

15.



Ing. Rudolf Fichtner
QM