

**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

SETY ORL + STOMATOLOGICKÉ

Základní UDI-DI: 8596222PP1486

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

Dále potvrzujeme, že:

- 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.

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

ENT + DENTAL SETS

Basic UDI-DI: 8596222PP1486

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.

We further declare that:

- 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.

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230611405	Set stomatochirurgický sterilní
1230611416B	Set ORL univ. velký sterilní
1230611423	Set ucho / nos sterilní
1230611427	Set STOM – Malé výkony sterilní

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 05.09.2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 05.09.2025 in Červený Kostelec


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

15.

Ing. Rudolf Fichtner
QM