

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 GYNEKOLOGICKO PORODNICKÉ A
UROLOGICKÉ**

Základní UDI-DI: 8596222PP1588

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 inspekcí;
- c) sterilizace setů je prováděna v souladu s
pokyny výrobců.

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

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

**GYNAECOLOGICAL-OBSTETRIC AND
UROLOGICAL SETS**

Basic UDI-DI: 8596222PP1588

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.

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

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230611528A	Set na rektum sterilní
1230611535	Set vaginální 1 sterilní
1230611569	Set urologický malý sterilní
1230611588A	Set porodní 6 sterilní
1220611593A	Souprava do kompletu - císařský řez 12 sterilní
1230611542B	Set vaginální 2 sterilní
1230611579	Set na gynekologické zákroky sterilní
1230611585	Set univerzální-urologie sterilní
1230611586A	Set na císařský řez 11 sterilní
1230611594A	Set porodní 7 sterilní
1230611595B	Set na císařský řez 13 sterilní
12306115A7	Set na gynekologické zákroky 2 sterilní
12306115A8	Set TUR+TURP+TURis sterilní
12306115A9	Set sondáž sterilní
12306115B0	Set ureteroskopie sterilní
12306115B1	Set PEK sterilní
12306115B3	Set hysteroskopie 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