

**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 OČNÍ**

**OPHTHALMIC SETS**

**Základní UDI-DI:** 8596222PP178C

**Basic UDI-DI:** 8596222PP178C

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 inspekcí;
- 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**

| REF         | Name of product                     |
|-------------|-------------------------------------|
| 1230611714  | Set oční 11 sterilní                |
| 1230611719  | Set oční 13 sterilní                |
| 1230611722  | Set oční ambulantní sterilní        |
| 1230611723A | Set oční katarakta 2 sterilní       |
| 1230611731  | Evercare Ophthalmic Set sterile     |
| 1230611735  | Set na víčka 5 sterilní             |
| 1230611750  | Set oční 23 sterilní                |
| 1230611724C | Set oční 15 sterilní                |
| 1230611752  | Set oční Visus sterilní             |
| 1230611753  | Set oční malé výkony Visus sterilní |
| 1230611741  | Set na víčka 7 sterilní             |
| 1230611746  | Set oční/ IVOM set sterilní         |
| 1230611749  | Set na víčka 8 sterilní             |
| 1230611751  | Set na víčka 9 sterilní             |
| 1230611705  | Set oční 5 sterilní                 |
| 1230611706  | Set na plastiku víček sterilní      |
| 1230611711  | Set pro oční tkáň sterilní          |
| 1230611721  | Set na víčka 2 sterilní             |
| 1230611725  | Set na víčka 3 sterilní             |
| 1230611733  | Set oční-víčka sterilní             |
| 1230611734A | Set oční 18 sterilní                |
| 1230611754  | Set na víčka 10 sterilní            |
| 1230611754A | Set na víčka 10 sterilní            |
| 1230611755  | Set oční chalasion sterilní         |
| 1230611756  | Set oční katarakta 4 sterilní       |
| 1230611757  | Set oční víčka 1 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