

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 KARDIO + ANGIO

CARDIO + ANGIOGRAPHY SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP188E

Basic UDI-DI: 8596222PP188E

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

REF	Name of product
1230611821B	Set na implantaci kardiostimulátoru 2 sterilní
1230611824A	Evercare Set angiografický 12 sterilní
1230611824B	Evercare Set angiografický 12 sterilní
1230611832	Set na implantaci/ablaci kardiostimulátoru sterilní
1220611836	Souprava do kompletu -angiografie periferních tepen 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