

**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 CHIRURGICKÉ

SURGICAL SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP117Y

Basic UDI-DI: 8596222PP117Y

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

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

- a) we packed the procedure packs 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 procedure packs 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

Notified body:

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

Číslo certifikátu: 25 0336 QR/NB
NB 1023

Certificate no.: 25 0336 QR/NB
NB 1023

Příloha/Attachment

Seznam produktů/List of products

REF	Name of product
1230611107A	Set EGK sterilní
1230611108	Set face lift sterilní
12306111A4	Set pro transplantaci ledvin sterilní/Nierenset mit Tuch
12306111A7A	Set ABD-břišní operace a LSK-laparoskopické operace
12306111A8	Set face lift 4 sterilní
12306111A9	Set Midline sterilní
12306111B0	Set transplantační sterilní
12306111B3	Set PLAST - malé výkony sterilní
1230611128	Set laparoskopický - bariatric sterilní
1230611136	Set univerzální 2 sterilní
1230611166A	Set převazový - popáleniny sterilní
12306111B4	Set karpální sterilní
12306111A6	Set pro transplantaci jater/Set für Lebertransplantation sterilní
1230611190	Set k zavedení hrudního drénu sterilní
1230613313A	Souprava ručník, kompres sterilní
1230611137	Set liposukce sterilní
1230611140B	Set laparotomický 2 sterilní Klatovy
1230611144	Set obličejový sterilní
1230611145	Set plastický sterilní
1230611174A	Set na porty sterilní
1230611183	Set UNI sterilní
1230611187B	Set cievny sterilní
1230611194	Set pro odběr orgánů sterilní
1230611196	Set MAMMA sterilní
1230611198A	Set velká sada sterilní
1230611199	Set páteř sterilní
12306111B1	Set Hrudní drenáž sterilní
12306111B2	Set na varixy 12 sterilní
12306111B6	Souprava incizní fólie 30x20cm sterilní
12306111B7	Souprava incizní fólie 45x20cm sterilní
12306111B8	Souprava incizní fólie 40x35cm sterilní
12306111B9	Souprava incizní fólie 50x50cm sterilní
12306111C1	Souprava incizní fólie 50x65cm sterilní
12306111C2	Set univerzální laparoskopický sterilní
12306111C4	Set velké břicho – HK VET sterilní
12306111C5	Set univerzální – HK VET sterilní
12306111C6	Souprava rouška dvouvrstvá 45x75cm, sterilní
12306111C7	Souprava rouška dvouvrstvá 100x120cm, otvor 10cm sterilní
12306111C8	Souprava rouška dvouvrstvá samolepící 150x200cm, sterilní



Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 14/11/2025 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:

On 14/11/2025 in Červený Kostelec

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

15.

Ing. Rudolf Fichtner
QM

