

**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
1230611758	Set na IVT injekce 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