

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 MALÉ AMBULANTNÍ

SMALL SURGICAL PROCEDURE SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP111ZQ

Basic UDI-DI: 8596222PP111ZQ

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

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
1230111003	Set 003V sterilní
1230111134A	Set 134V sterilní
1230111160	Set 160V na suchý převaz rány sterilní
1230111192	Set 192V sterilní
1230111198	Set 198V Set pro zahájení dialýzy sterilní
1230111223	Set 223V sterilní dialyzační
1230111274	Set 274V Dialyzační set S sterilní
1230111275	Set 275V Dialyzační set M sterilní
1230111313A	Set 313V Centrální žilní katetrizace sterilní
1230111330A	Set 330V Set dialize sterilní BIOLIFE
1230111524	Set 524V Zestaw opatrunków cewnik On/Off sterilní
1230111525	Set 525V sterilní Zestaw do zmiany opatrunku cewnika
1230111526	Set 526V Zestaw opatrunków przetoka On/Off sterilní
1230111531	Set 531V sterilní Zestaw dializa cewnik ON/OFF/ Centrální ži
1230111557	Set 557V sterilní pro HD set L
1230111574	Set 574V HDC 1 L START/STOP sterilní
1230111578	Set 578V proHD set L START/STOP sterilní
1230111588	Set 588V sterilní Set pro spinální anestezii
1230111599	Set 599V sterilní Set na šitie
1230111652	Set 652V Zestaw do podłączenia i odłączenia cewnika do diali
1230111653	Set 653V B-Pore sterilní
1230111921	22123001ECO PEG-Set1 ECO sterilní BioCare
1230111901	22123001 PEG-Set1 BioCare steril.
1230111673	Set 673 Zákrokový set sterilní
1230111223A	Set 223A Set pro dialýzu sterilní
1230111599	Set 599 Set na šitie sterilní
1230111249A	Set 249A proHD set M sterilní
1230111311A	Set 311A pro regionální anestezii sterilní
1230111408	Set 408 Set DE PENSO P/CATETER sterilní
1230111350A	Set 350A L for Dialysis Fistula On/Off sterile
1230111670	Set 670 chirurgický univerzální sterilní
1230111671	Set 671 PRTY sterilní
1230111669	Set 669 Pro močovou katetrizaci sterilní
1230111505	Set 505 Balíček č.2 - LSK sterilní
1230111523	Set 523 proHD set ON/OFF sterilní
1230111555	Set 555 ProHD set, sterile
1230111556	Set 556 pro HD set M sterilní
1220118013	Souprava do kompletu - Ružomberok
1230111341	Set 341 M for Dialysis Fistula On/Off sterile
1230111509	Evercare Set 509 Afvaskningsaet plastskal 120 ml, 5 gaseswabs, steril
1230111356A	Set 356A Set na šití sterilní
1230111423A	Set 423A Dialýza set II rukavice S, sterilní
1230111539	Set 539 Velké sušení sterilní

1230111672	Set 672 pro močovou katetrizaci sterilní
1230111366	Set 366 - CŽK/M sterilní B.Braun
1230111091A	Set 091A sterilní
1230111094	Set 094 sterilní
1230111095A	Set 095A sterilní
1230111102	Set 102 Set pro dialýzu sterilní
1230111117	Set 117 sterilní
1230111146A	Set 146A sterilní
1230111163	Set 163 Pro močovou katetrizaci sterilní
1230111164	Set 164 pro Centrální žilní katetrizaci sterilní
1230111185	Set 185 sterilní Sušení orto M
1230111215	Set 215 pro malé operace sterilní
1230111251A	Set 251A M sterilní
1230111254A	Set 254A M sterilní
1230111257A	Set 257A M sterilní
1230111273	Set 273 sterilní
1230111277	Set 277 sterilní
1230111292A	Set 292A Set epidurální sterilní
1230111296A	Set 296A pro regionální anestezii I. sterilní
1230111297	Set 297 pro regionální anestezii II. sterilní
1230111298	Set 298 Dialyzační set L sterilní
1230111336B	Set 336B Balíček mammy sterilní
1230111917	Set 917 VerbandSet - PEG
1230111916	Set 916 Set gázový kardiochirurgický malý sterilní
1230111140	Set 140 sterilní
1230111199	Set 199 Subclavia sterilní
1230111227	Set 227 sterilní
1230111280	Set 280 sterilní
1230111337	Set 337 Balíček ruka sterilní
1230111359	Evercare Set 359 Dressing set sterilní
1230111367A	Set 367A Set na cirkumciziu sterilní
1230111383	Set 383 Dialyzační Set sterilní
1230111385	Set 385 Balíček k sutuře sterilní
1230111424A	Set 424A Dialýza set X rukavice M, sterilní
1230111483	Set 483 Sušení střední balíček sterilní
1230111489A	Set 489A Cateter set sterilní
1230111494	Set 494 Set sušení CHIR sterilní
1230111503	Set 503 Balíček č.1 - Základ sterilní
1230111510	Set 510 ORL-Sutura sterilní
1230111542	Set 542 set gázový AS GEN sterilní
1230111543	Set 543 Set gázový TEP bedro sterilní
1230111546	Set 546 SAZ Ružomberok sterilní
1230111563	Set 563 Set páteř sterilní
1230111586	Set 586 Set na spinální anestéziu sterilní

1230111624	Set 624 ME.MEDIKIT01 sterilní
1230111637	Set 637 Sterilkompresy
1230111650	Set 650 Zestaw do podłączenia - cewnik do hemodializy - C sterilní
1230111654	Set 654V Mammax malá chirurgie sterilní
1230111655	Set 655 chirurgický zákrovový sterilní
1230111656	Set 656 Náplň spinální pumpy sterilní
1230111657	Set 657 Balíček ROBOT sterilní
1230111659	Set 659 Chirurgický balíček sterilní
1230111660	Set 660 Zestaw anesteziologiczny sterylne
1230111663	Set 663 Dialyzační set sterilní
1230111664	Set 664 Obvazová vata 15 cm x 3 m, sterilní
1230111331	Set 331 AVF/S sterilní B.Braun
1230111332	Set 332 ČŽK/S sterilní B.Braun
1230111365	Set 365 AVF/M sterilní B.Braun
1230111458	Set 458 AVF/L sterilní B.Braun
1230111572	Set 572 Malý set Poprad sterilní
1230111576	Set 576 sterilní ZO HD L
1230111674	Set 674 Obvazový set sterilní
1230111675	Set 675 Epidurální set sterilní
1230111676	Set 676 Set pro centrální žilní katetrizaci sterilní
1230111677	Set 677 Převazový set sterilní
1230111573	Set 573 HDC 1 M START/STOP sterilní
1230111575	Set 575 ZO HD M sterilní
1230111577	Set 577 proHD set M START/STOP sterilní
1230111600	Set 600 Set na septický převaz sterilní
1230111648	Set 648 Zestaw do podłączenia - przetoka tętniczo-żylna - A sterilní
1230111661	Set 661 Obvazová vata 10 cm x 3 m, sterilní
1230111666	Set 666 Přířez z gázy 43x48cm á50ks sterilní
1230111668	Set 668 pro anestezii sterilní
1230111544A	Set 544A Set gázový TEP koleno sterilní
1230111602	Set 602 Centrální žilní katetrizace sterilní
1230111658	Set 658 Balíček MAMMA, základ sterilní
1230111342	Set 342 M for Dialysis Catheter ON/OFF sterile
1230111351A	Set 351A Dialysis set sterilní
1230111343	Set 343 L for Dialysis Fistula On/Off sterile
1230111344	Set 344 L for Dialysis Catheter On/Off sterile
1230111636	Set 636 Sterilkompresy
1230111350	Evercare Set 350 Day surgery set no. 1 sterilní
1230111678	Set 678 Hemodialyzační kanyla M sterilní
1230111679	Set 679 Hemodialyzační kanyla L sterilní
1230111680	Set 680 Hemodialyzační set - Fistule M sterilní
1230111681	Set 681 Hemodialyzační set - Fistule L sterilní
1230111562	Set 562 Set stabilizace sterilní
1230111682	Set 682 Převazový set 1 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
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com

15.

Ing. Rudolf Fichtner
QM

