



Oznámený subjekt č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

## Dodatek k Certifikátu EU systému řízení kvality č. 24 0234 QR/NB/S1

Jméno a adresa společnosti:

**BATIST Medical Productions s.r.o.**

**Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika**

**SRN: CZ-MF-000023495**

Kategorie výrobků pokryté výše uvedeným certifikátem:

**Sterilní gázové produkty**

**Sterilní buničitá vata**

**Sterilní roušky**

### Stanovisko Oznámeného subjektu č. 1023:

Na základě výsledků posouzení předložených dokumentů, Oznámený subjekt č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém řízení kvality pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků v souladu s požadavky přílohy IX, kapitol I a III Nařízení 2017/745.

Podrobný popis oznámených změn a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803603051, který je vydáván spolu s tímto dodatkem.



Datum: 2025-09-15

Mgr. Jiří Heš

Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

**Dodatek k Certifikátu EU systému řízení kvality  
č. 24 0234 QR/NB/S1  
vydaný výrobcí:**

**BATIST Medical Productions s.r.o.**  
**Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika**


**Výrobek(y), dotčený(é) změnou:**

**Název:** Drape set sterilní  
**Obchodní značka(y):** -  
**Model(y):** Set FEMTO LDV Drape set Ziemer 105554, sterilní  
**Třída:** Is

**Platný od:** 2025-09-15  
**Platný do:** 2029-06-25



**Datum:** 2025-09-15

  
**Mgr. Jiří Heš**  
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023  
**INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

**Dodatek k Certifikátu EU systému řízení kvality  
č. 24 0234 QR/NB/S1**  
vydaný výrobcí:


**BATIST Medical Productions s.r.o.**  
**Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika**

**Historie dodatku certifikátu:**

Číslo dodatku	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
24 0234 QR/NB	2024-06-26	803602946	Vydání certifikátu
24 0234 QR/NB/S1	2025-09-15	803603051	Změna obchodního názvu výrobku Set FEMTO LDV Drape set B Ziemer 105554, sterilní na Set FEMTO LDV Drape set Ziemer 105554, sterilní



Datum: 2025-09-15

  
Mgr. Jiří Heš  
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Notified Body No 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Supplement to the EU Quality Management System Certificate

No. 24 0234 QR/NB/S1

Name and address of the company:

**BATIST Medical Productions s.r.o.**

**Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Czech Republic**

**SRN: CZ-MF-000023495**

Product categories covered by the above certificate:

**Sterile gauze products**  
**Sterile cellulose wadding**  
**Sterile drapes**

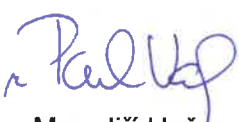
### **Notified Body No. 1023 Opinion:**

Based on the results of the assessment of the submitted documents, Notified Body No. 1023 declares that the above-mentioned manufacturer has implemented a quality management system for the design, manufacture and final inspection of the products listed in accordance with the requirements of Annex IX, Chapters I and III of Regulation 2017/745.

A detailed description of the notified changes and the actions taken by the manufacturer is given in Final Report No 803603051, which is issued together with this Supplement.



Date: 2025-09-15

  
Mgr. Jiří Heš  
Representative of the Notified Body No 1023



Notified Body No 1023  
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

**Supplement to the EU Quality Management  
System Certificate No. 24 0234 QR/NB/S1**  
issued to the manufacturer:

**BATIST Medical Productions s.r.o.**  
**Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Czech Republic**


**Product(s), affected by the change:**

<b>Product name:</b>	<b>Drape set sterile</b>
<b>Trademark(s):</b>	-
<b>Model(s):</b>	Set FEMTO LDV Drape set Ziemer 105554 sterile
<b>Class:</b>	Is

**Valid from:** 2025-09-15  
**Valid until:** 2029-06-25



Date: 2025-09-15

  
Mgr. Jiří Heš  
Representative of the Notified Body No 1023



Notified Body No 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

**Supplement to the EU Quality Management  
System Certificate No. 24 0234 QR/NB/S1**  
issued to the manufacturer:


**BATIST Medical Productions s.r.o.**  
**Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Czech Republic**

**Certificate Supplement History:**

<b>Certificate version number</b>	<b>Date of issue</b>	<b>Reference number</b>	<b>Description</b>
24 0234 QR/NB	2024-06-26	803602946	Issue of the Certificate
24 0234 QR/NB/S1	2025-09-15	803603051	Change of the trade name of Set FEMTO LDV Drape set B Ziemer 105554 sterile to Set FEMTO LDV Drape set Ziemer 105554 sterile



Date: 2025-09-15

  
Mgr. Jiří Heš  
Representative of the Notified Body No 1023