



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

Certifikát EU systému řízení kvality č. 24 0234 QR/NB

Systém řízení kvality společnosti

BATIST Medical Productions s.r.o.

Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika

Číslo SRN: CZ-MF-000023495

je certifikován v souladu s požadavky

**NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745**

o zdravotnických prostředcích, Příloha IX, kapitoly I a III

pro následující okruh prostředků:

**Sterilní gázové produkty
Sterilní buničitá vata
Sterilní roušky**

Oznámený subjekt č. 1023 prohlašuje, že v souladu s přílohou IX, kapitolami I a III Nařízení (EU) 2017/745 posoudil systém řízení kvality výše uvedeného výrobce z hledisek, která se týkají vytváření, zajišťování a zachovávání sterilních podmínek u okruhu prostředků pokrytých tímto certifikátem. Prověřená část systému řízení kvality odpovídá požadavkům Nařízení (EU) 2017/745 a je podrobována pravidelným dozorovým auditům. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803602946, který je vydáván spolu s tímto certifikátem.

Platný od: 2024-06-26

Platný do: 2029-06-25

Předchozí certifikát EU č.: --

Datum vydání předchozího certifikátu EU: --

Datum vydání: 2024-06-26



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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Údaje o výrobcí:


Jméno společnosti výrobce: BATIST Medical Productions s.r.o.
Jediné registrační číslo SRN: CZ-MF-000023495
Adresa sídla společnosti: Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec,
Česká republika
Adresa místa výroby: Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec,
Česká republika

Údaje o zplnomocněném zástupci (je-li požadován):

Jméno zplnomocněného zástupce v EU: --
Adresa zplnomocněného zástupce v EU: --



Datum vydání: 2024-06-26


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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:


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

Výrobek(y):

Název: **Kompres z gázy sterilní I.V.**
Obchodní značka(y): **STERILKOMPRES I.V.**
Model(y): STERILKOMPRES I.V 10 x 20 cm á 2 ks
STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 3 ks
STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 2 ks
STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 1Y+2 ks
STERILKOMPRES I.V 10 x 10 cm á 10 ks
STERILKOMPRES I.V 7,5 x 7,5 cm á 2 ks
STERILKOMPRES I.V 5 x 5 cm á 10 ks
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26


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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název:	Přířez skládaný s buničitou vatou
Obchodní značka(y):	B-CUT (CELL)
Model(y):	B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 10 cm á 2 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 10 cm á 3 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 20 x 20 cm á 2 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 24 x 7 cm á 2 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 24 x 7 cm á 4 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 15 x 30 cm á 2 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 10 cm á 2 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 2 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 10 x 24 cm á 3 ks B-CUT(CELL) S Přířez skládaný s buničitou vatou 7 x 8 cm á 5 ks
Třída:	Is

Datum vydání: 2024-06-26



Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



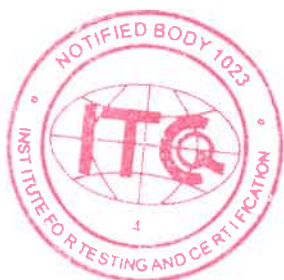
Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:


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

Název: Polštářek vatový v gáze
Obchodní značka(y): B-COMP S
Model(y): B-COMP S Polštářek vatový v gáze 7 x 7 cm á 2 ks
B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 10 cm á 2 ks
B-COMP S Polštářek vatový v gáze 10 x 15 cm á 2 ks
B-COMP S Polštářek vatový v gáze 20 x 30 cm á 2 ks
B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 10 x 10 cm á 2 ks
B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 10 x 15 cm á 2 ks
B-COMP S Polštářek vatový 2 v gáze 20 x 30 cm á 2 ks
Třída: Is

Název: OBVAZ na popáleniny
Obchodní značka(y): -
Model(y): Obvaz na popáleniny á 1 ks
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26


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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název: Tampon sterilní z buničité vaty
Obchodní značka(y): B-CELLIN S
Model(y): B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 2 ks
B-CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 3 ks
Třída: Is

Název: Tampon sterilní z buničité vaty
Obchodní značka(y): CELLIN S
Model(y): CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 20 ks
CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 50 ks
CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 2 ks
CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 3 ks
CELLIN S Tampon sterilní z buničité vaty, á 10 ks
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26

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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

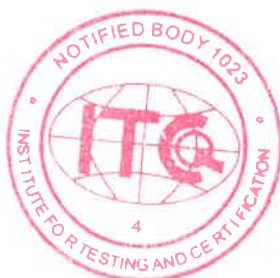
BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744, 549 41, Červený Kostelec, Česká republika

Název: Rouška krycí
Obchodní značka(y): Hospidrape
Model(y): Rouška krycí Hospidrape 38 x 45 cm á 1 ks, sterilní
Rouška krycí Hospidrape 50 x 60 cm á 1 ks, sterilní
Rouška krycí Hospidrape 45 x 75 cm á 1 ks, sterilní
Rouška krycí Hospidrape 75 x 90 cm á 1 ks, sterilní
Rouška krycí Hospidrape 90 x 120 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: U rouška s výztuží
Obchodní značka(y): -
Model(y): U rouška s výztuží 230 x 260cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška končetinová
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška končetinová 230 x 300 cm, otvor 7 cm á 1 ks, sterilní
Rouška končetinová 230 x 300 cm, otvor 3,5 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Datum vydání: 2024-06-26



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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název: Rouška vertikální
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška vertikální 240 x 330 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška angiografická
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška angiografická 230 x 300 cm á 1 ks, sterilní
Rouška angiografická 220 x 300 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška oční
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška oční 120 x 120 cm s incizní folií á 1 ks, sterilní
Rouška oční 150 x 150 cm s incizní folií á 1 ks, sterilní
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26


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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název: Rouška laparoskopická
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška laparoskopická 230 x 320 cm, s otvorem 25 x 30 cm s incizní fólií á 1 ks, sterilní
Rouška laparoskopická 180 x 300 cm s trojúhelníkovým otvorem 25 x 21 x 21 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška dvouvrstvá
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška dvouvrstvá 75 x 90 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá 90 x 120 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá 100 x 150 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá 150 x 180 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26


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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:


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

Název: Rouška dvouvrstvá samolepící
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška dvouvrstvá samolepící 75 x 90 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá samolepící 150 x 240 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá samolepící 90 x 120 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá samolepící 100 x 150 cm á 1 ks, sterilní
Rouška dvouvrstvá samolepící 150 x 180 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška s otvorem
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška s otvorem 75 x 90 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26


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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název: Rouška s otvorem samolepící
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška s otvorem samolepící 120 x 150 cm, otvor
průměr 12 cm, sterilní
Třída: Is

Název: Návlek na končetinu
Obchodní značka(y): -
Model(y): Návlek na končetinu 36 x 65 cm á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Návlek na horní končetinu
Obchodní značka(y): -
Model(y): Návlek na horní končetinu á 1 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Návlek na dolní končetinu
Obchodní značka(y): -
Model(y): Návlek na dolní končetinu URO/GYN á 2 ks, sterilní
Třída: Is

Datum vydání: 2024-06-26



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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název: Návlek na područku
Obchodní značka(y): -
Model(y): Návlek na područku 20 x 55 cm á 2 ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška dentální
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška dentální 100 x 160 cm á 1ks, sterilní
Třída: Is

Název: Rouška SMS
Obchodní značka(y): -
Model(y): Rouška SMS 80 x 90 cm á 1ks, sterilní
Rouška SMS 130 x 80 cm á 1ks, sterilní
Třída: Is



Datum vydání: 2024-06-26

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

Příloha k Certifikátu EU č. 24 0234 QR/NB
vydaného výrobcí:

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

Název: Návlek na mikroskop
Obchodní značka(y): -
Model(y): Návlek na mikroskop á 1 ks sterilní
Třída: Is

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



Datum vydání: 2024-06-26

Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023