

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 inspekci;
- 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

Třída rizikovosti:

Pro účely registrace v databázi EUDAMED je
skupině gynekologicko-porodnické a urologické
sety přiřazena třída rizika IIb, a to na základě
nejrizikovější komponenty použité při jejich

Risk class:

For the purposes of registration in the EUDAMED
database, the gynecological/obstetric and urological
sets have been assigned a risk class IIb based on the
highest-risk component used in their assembly. The

kompletaci. Třída rizika jednotlivých souprav, stanovená podle nejrizikovější komponenty, je uvedena v příloze.

risk class of each individual procedure set, determined according to its highest-risk component, is provided in the Annex.

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	UDI-DI	Name of product	Risk class
1230611107A	08596222015172	Set EGK sterilní	Is
1230611108	08596222015059	Set face lift sterilní	Is
12306111A4	08596222102384	Set pro transplantaci ledvin sterilní/Nierenset mit Tuch	Ila
12306111A7A	08596222015110	Set ABD-břišní operace a LSK-laparoskopické operace	Ila
12306111A8	08596222863711	Set face lift 4 sterilní	Is
12306111A9	08596222863728	Set Midline sterilní	Ila
12306111B0	08596222863735	Set transplantační sterilní	Ila
12306111B3	08596222863872	Set PLAST - malé výkony sterilní	Ila
1230611128	08596222022408	Set laparoskopický - bariatrie sterilní	Is
1230611136	08596222016322	Set univerzální 2 sterilní	Ila
1230611166A	08596222027502	Set převazový - popáleniny sterilní	Is
12306111B4	08596222864152	Set karpální sterilní	Ila
12306111A6	08596222069748	Set pro transplantaci jater/Set für Lebertransplantation sterilní	Ila
1230611190	08596222863940	Set k zavedení hrudního drénu sterilní	Ila
1230613313A	08596222864169	Souprava ručník, kompres sterilní	Ila
1230611137	08596222023610	Set liposukce sterilní	Ila
1230611140B	08596222012560	Set laparotomický 2 sterilní Klatovy	Ila
1230611144	08596222018128	Set obličejový sterilní	Is
1230611145	08596222023672	Set plastický sterilní	Is
1230611174A	08596222014984	Set na porty sterilní	Ila
1230611183	08596222000222	Set UNI sterilní	Ila
1230611187B	08596222027557	Set cievny sterilní	Ila
1230611194	08596222002721	Set pro odběr orgánů sterilní	Ila
1230611196	08596222003148	Set MAMMA sterilní	Ila
1230611198A	08596222028950	Set velká sada sterilní	Ila
1230611199	08596222023795	Set páteř sterilní	Ila
12306111B1	08596222863889	Set Hrudní drenáž sterilní	Ila
12306111B2	08596222863865	Set na varixy 12 sterilní	Ila
12306111B6	08596222864749	Souprava incizní fólie 30x20cm sterilní	Ila
12306111B7	08596222864732	Souprava incizní fólie 45x20cm sterilní	Ila
12306111B8	08596222864725	Souprava incizní fólie 40x35cm sterilní	Ila
12306111B9	08596222864718	Souprava incizní fólie 50x50cm sterilní	Ila
12306111C1	08596222864701	Souprava incizní fólie 50x65cm sterilní	Ila

12306111C4	08596222864923	Set velké břicho – HK VET sterilní	Is
12306111C5	08596222864916	Set univerzální – HK VET sterilní	Is
12306111C6	08596222865067	Souprava rouška dvouvrstvá 45x75cm, sterilní	Ila
12306111C7	08596222865043	Souprava rouška dvouvrstvá 100x120cm, otvor 10cm sterilní	Ila
12306111D1	08596222865234	Souprava U rouška 230x260cm, rozperek 10x100cm, s výstuží sterilní	Ila
12306111C3	08596222864817	Zestaw mały z fartuchami - Ręka/Stopa sterilny	Is
12306111D2	08596222865241	Zestaw uniwersalny z fartuchami sterilny	Is
12306111C4A	08596222865296	Set velké břicho HK VET sterilní	Is
12306111C5A	08596222865272	Set univerzální HK VET sterilní	Is
12306111D3	08596222865319	Set příjmový - malý sterilní	Is
12306111D4	08596222865302	Set příjmový - velký sterilní	Is
12306111D5	08596222865661	Set univerzální 3 sterilní	Ila
12306111D6	08596222865678	Set facelift 5 sterilní	Ila
12306111D7	08596222865685	Set liposukce 5 sterilní	Ila
12206111D8	08596222865722	Souprava do kompletu PICC sterilní	Ila
12306111D9	08596222865975	Set univerzální 4 sterilní	IIb
12306111E1	08596222866316	Set univerzální 5 sterilní	Ila
12306111D8	08596222866385	Set PICC sterilní	Ila

Místo a datum vydání prohlášení:
 Dne 01/07/2026 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
 On 01/07/2026 in Červený Kostelec


BATIST Medical Productions s.r.o.
 Nerudova 744
 549 41 Červený Kostelec
 Ing. Rudolf Pichler
 QM

16.

