

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 zdravotnických
prostředků

hereby declare that for medical devices

SETY ORTOPEDICKÉ

ORTHOPAEDIC SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP1384

Basic UDI-DI: 8596222PP1384

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

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
1230611316	08596222018159	Set končetinový 3 sterilní	Is
1230611352A	08596222000406	Set malý zákrok sterilní	Ila
1230611386C	08596222028509	Set TEP kolene 5 sterilní	Is
1230611394	08596222005678	Zestaw DHS sterilní	Is
123061C301A	08596222012546	Set kolenní 3 sterilní Klatovy	Ila
1230611323A	08596222024631	Set na artroskopii kolene sterilní	Is
1230611349A	08596222000376	Set ramenní 3 sterilní	Ila
1230611392A	08596222864480	Set ASK rameno 2 sterilní	Ila
1230611395B	08596222864473	Set kyčelní 13 sterilní	Ila
12306113A2	08596222864466	Set ruka/noha 5 sterilní	Ila
1230611363	08596222864312	Set malý ruka/noha sterilní	Is
1230611325A	08596222864022	Set ruka/noha 2 sterilní	Is
1230611381A	08596222864039	Set ramenní 6 sterilní	Is
12306113A4	08596222864893	Set koleno - HK VET sterilní	Is
12306113A5	08596222864947	Set TEP kyčle 4 sterilní	Ilb
12306113A6	08596222864978	Set končetinový 7 sterilní	Is
12306113A7	08596222865098	Set ASK koleno sterilní	Ila
12306113A9	08596222865340	Set ORT sterilní	Ila
12306113A8	08596222865623	Set kyčelní 14 sterilní	Ila
12306113B0	08596222865999	Set končetinový - ruka/noha 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**

BATIST Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com



Ing. Rudolf Fichtner
QM

16.