

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 ORL + STOMATOLOGICKÉ

ENT + DENTAL SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP1486

Basic UDI-DI: 8596222PP1486

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 IIa, a to na základě
nejrizikovější komponenty použité při jejich
kompletaci. Třída rizika jednotlivých souprav,

Risk class:

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

stanovená podle nejrizikovější komponenty, je uvedena v příloze.

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
1230611405	08596222014892	Set stomatochirurgický sterilní	Ila
1230611416B	08596222010887	Set ORL univ. velký sterilní	Ila
1230611423	08596222017268	Set ucho / nos sterilní	Ila
1230611427	08596222863971	Set STOM – Malé výkony sterilní	Ila
1230611424	08596222863933	Set ORL - TE sterilní	Ila
1230611425	08596222863957	Set ORL-AT sterilní	Ila
1230611414B	08596222012652	Set ORL excize sterilní	Ila
1230611426	08596222005449	Sada - Set tympanostomie sterilní	Is

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