

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

**SETY GYNEKOLOGICKO PORODNICKÉ A
UROLOGICKÉ**

Základní UDI-DI: 8596222PP1588

byla ověřena vzájemná kompatibilita prostředků
v setech v souladu s pokyny výrobců, a že je
zajištěn jejich provoz v souladu s těmito pokyny.

Dále potvrzujeme, že:

- 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 inspekci;
- c) sterilizace setů je prováděna v souladu s
pokyny výrobců.

Oznámený Subjekt:

Institut pro testování a certifikaci, a. s.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín,
Česká Republika

Číslo certifikátu: 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

hereby declare that for the relevant procedure packs
in accordance with Article 22 MDR

**GYNAECOLOGICAL-OBSTETRIC AND
UROLOGICAL SETS**

Basic UDI-DI: 8596222PP1588

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.

We further declare that:

- 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

Číslo certifikátu: 25 0336 QR/NB
NB 1023

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
1230611528A	08596222011006	Set na rektum sterilní	Is
1230611535	08596222011402	Set vaginální 1 sterilní	Is
1230611569	08596222011303	Set urologický malý sterilní	Is
1230611588A	08596222012591	Set porodní 6 sterilní	Is
1220611593A	08596222864114	Souprava do kompletu - císařský řez 12 sterilní	Ila
1230611542B	08596222008419	Set vaginální 2 sterilní	Ila
1230611594A	08596222012201	Set porodní 7 sterilní	Ila
1230611595B	08596222027083	Set na císařský řez 13 sterilní	Ila
12306115A7	08596222863896	Set na gynekologické zákroky 2 sterilní	Ila
12306115A8	08596222864497	Set TUR+TURP+TURis sterilní	Ila
12306115A9	08596222864503	Set sondáž sterilní	Ila
12306115B3	08596222864763	Set hysteroskopie sterilní	Ila
12306115B4	08596222865180	Set porodnický 4 sterilní	Is
12306115B5	08596222865197	Set sekční 8 sterilní	Ila
12306115B6	08596222865166	Souprava rouška pro novorozence 80x90cm sterilní	Ila
1230611594A	08596222012201	Set porodní 7 sterilní	Ila
12306115B7	08596222865326	Set cystoskopický malý 1 sterilní	Is
12206115A9	08596222865784	Souprava do kompletu - sondáž sterilní	Ilb
12206115B0	08596222865791	Souprava do kompletu - ureterskopie sterilní	Ila
12206115B1	08596222865777	Souprava do kompletu - PEK sterilní	Ilb
12306115C0	08596222866071	Set pro císařský řez 15 sterilní	Ila
12306115B9	08596222866156	Set litotomie sterilní	Ila
12206115A8	08596222866453	Souprava do kompletu - TUR+TURP+TURis sterilní	Ila

Místo a datum vydání prohlášení:
Dne 30/06/2026 v Červeném Kostelci

Place and date of issue of the declaration:
On 30/06/2026 in Červený Kostelec


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

16.



Ing. Rudolf Fichtner
QM