

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 NEUROLOGICKÉ

NEUROLOGICAL SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP168A

Basic UDI-DI: 8596222PP168A

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

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

Číslo certifikátu: 25 0336 QR/NB
NB 1023

Třída rizikovosti:

Pro účely registrace v databázi EUDAMED je
skupině neurologické sety přiřazena třída rizika Is,
a to na základě nejrizikovější komponenty použité
při jejich kompletaci. Třída rizika jednotlivých

Risk class:

For the purposes of registration in the EUDAMED
database, the neurological sets have been assigned a
risk class Is based on the highest-risk component
used in their assembly. The risk class of each

souprav, stanovená podle nejrizikovější
komponenty, je uvedena v příloze.

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
1230611602	08596222002028	Set hlava-krk 2 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 Medical Productions s.r.o.
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
www.batist.com

16.

Ing. Rudolf Fichtner
QM