

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 OČNÍ

SETY OČNÍ

Základní UDI-DI: 8596222PP178C

Basic UDI-DI: 8596222PP178C

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 oční sety přiřazena třída rizika IIa, 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 ophthalmic sets have been assigned a risk
class IIa based on the highest-risk component used in
their assembly. The risk class of each individual

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

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
1230611714	08596222024303	Set oční 11 sterilní	Ila
1230611719	08596222024488	Set oční 13 sterilní	Is
1230611722	08596222024518	Set oční ambulantní sterilní	Is
1230611723A	08596222013789	Set oční katarakta 2 sterilní	Ila
1230611731	08596222011648	Evercare Ophthalmic Set sterile	Ila
1230611735	08596222024549	Set na víčka 5 sterilní	Ila
1230611750	08596222863704	Set oční 23 sterilní	Ila
1230611724C	08596222863964	Set oční 15 sterilní	Ila
1230611752	08596222864138	Set oční Visus sterilní	Ila
1230611753	08596222864145	Set oční malé výkony Visus sterilní	Ila
1230611741	08596222005074	Set na víčka 7 sterilní	Ila
1230611746	08596222015912	Set oční/ IVOM set sterilní	Ila
1230611749	08596222007672	Set na víčka 8 sterilní	Ila
1230611705	08596222864589	Set oční 5 sterilní	Ila
1230611706	08596222864299	Set na plastiku víček sterilní	Ila
1230611711	08596222020794	Set pro oční tkáň sterilní	Ila
1230611725	08596222011846	Set na víčka 3 sterilní	Ila
1230611733	08596222864565	Set oční-víčka sterilní	Ila
1230611734A	08596222864305	Set oční 18 sterilní	Ila
1230611754A	08596222864787	Set na víčka 10 sterilní	Ila
1230611758	08596222865081	Set na IVT injekce sterilní	Ila
1230611759	08596222865654	Set oční aplikační sterilní	Ila
1230611760	08596222865692	Set na víčka 11 sterilní	Ila
1230611754B	08596222865890	Set na víčka 10 sterilní	Ila
1230611761	08596222866033	Set oční 24 sterilní	Ila
1230611762	08596222866408	Set na víčka 12 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
www.batist.com

16.

Ing. Rudolf Fichtner
QM