

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 KARDIO + ANGIO

CARDIO + ANGIOGRAPHY SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP188E

Basic UDI-DI: 8596222PP188E

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 inspekci;
- 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 malých ambulantních setů přiřazena třída
rizika IIa, a to na základě nejrizikovější
komponenty použité při jejich kompletaci. Třída
rizika jednotlivých souprav, stanovená podle

Risk class:

For the purposes of registration in the EUDAMED
database, the group of small outpatient procedure
sets has been assigned Risk Class IIa based on the
highest-risk component used in their assembly. The
risk class of each individual set, determined

nejrizikovější komponenty, je uvedena v příloze.

according to its highest-risk component, is specified in the Annex.

Příloha/Attachment
Seznam produktů/List of products

REF	UDI-DI	Name of product	Risk class
1230611821B	08596222027151	Set na implantaci kardiostimulátoru 2 sterilní	Ila
1230611832	08596222020763	Set na implantaci/ablaci kardiostimulátoru sterilní	Is
1220611836	08596222864435	Souprava do kompletu -angiografie periferních tepen 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