

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 MALÉ AMBULANTNÍ

SMALL SURGICAL PROCEDURE SETS

Základní UDI-DI: 8596222PP111ZQ

Basic UDI-DI: 8596222PP111ZQ

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 III, a to na základě nejrizikovější
komponenty použité při jejich kompletaci. Třída

Risk class:

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

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

risk class of each individual set, determined 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
1230111003	08596222006934	Set 003 sterilní	Ila
1230111134A	08596222027175	Set 134A sterilní	Ila
1230111160	08596222013239	Set 160 na suchý převaz rány sterilní	Ila
1230111192	08596222014656	Set 192 sterilní	Ila
1230111198	08596222011211	Set 198 Set pro zahájení dialýzy sterilní	Ila
1230111223	08596222032070	Set 223 sterilní dialyzační	Ila
1230111274	08596222012249	Set 274 Dialyzační set S sterilní	Ila
1230111275	08596222011792	Set 275 Dialyzační set M sterilní	Ila
1230111313A	08596222015080	Set 313A Centrální žilní katetrizace sterilní	Ila
1230111330A	08596222008235	Set 330A Set dialize sterilní BIOLIFE	Ila
1230111524	08596222001199	Set 524 Zestaw opatrunków cewnik On/Off sterilní	Ila
1230111525	08596222001236	Set 525 sterilní Zestaw do zmiany opatrunku cewnika	Ila
1230111526	08596222001250	Set 526 Zestaw opatrunków przetoka On/Off sterilní	Ila
1230111531	08596222002158	Set 531 sterilní Zestaw dializa cewnik ON/OFF/ Centrální ži	Ila
1230111557	08596222004077	Set 557 sterilní pro HD set L	Ila
1230111574	08596222005937	Set 574 HDC 1 L START/STOP sterilní	Ila
1230111578	08596222006057	Set 578 proHD set L START/STOP sterilní	Ila
1230111588	08596222014960	Set 588 sterilní Set pro spinální anestezii	Ila
1230111599	08596222021098	Set 599 sterilní Set na šitie	Ila
1230111652	08596222016452	Set 652 Zestaw do podłączenia i odłączenia cewnika do diali	Ila
1230111653	08596222028790	Set 653 B-Pore sterilní	Ila
1230111921	08596222863919	22123001ECO PEG-Set1 ECO sterilní BioCare	Ila
1230111901	08596222864657	22123001 PEG-Set1 BioCare steril.	Ila
1230111673	08596222864077	Set 673 Základový set sterilní	Ila
1230111223A	08596222864046	Set 223A Set pro dialýzu sterilní	Ila
1230111599	08596222021098	Set 599 Set na šitie sterilní	Ila
1230111249A	08596222008464	Set 249A proHD set M sterilní	Ila
1230111311A	08596222015028	Set 311A pro regionální anestezii sterilní	Ila
1230111408	08596222013208	Set 408 Set DE PENSO P/CATETER sterilní	Ila
1230111350A	08596222864213	Set 350A L for Dialysis Fistula On/Off sterile	Ila
1230111670	08596222863841	Set 670 chirurgický univerzální sterilní	Ila

1230111669	08596222863834	Set 669 Pro močovou katetrizaci sterilní	Ila
1230111505	08596222020916	Set 505 Balíček č.2 - LSK sterilní	Ila
1230111523	08596222000970	Set 523 proHD set ON/OFF sterilní	Ila
1230111555	08596222004015	Set 555 ProHD set, sterile	Ila
1230111556	08596222004039	Set 556 pro HD set M sterilní	Ila
1220118013	08596222864015	Souprava do kompletu - Ružomberok	Ila
1230111341	08596222014038	Set 341 M for Dialysis Fistula On/Off sterile	Ila
1230111509	08596222020947	Evercare Set 509 Afvaskningssaet plastskal 120 ml, 5 gazeswabs, steril	Ila
1230111356A	08596222019545	Set 356A Set na šití sterilní	Ila
1230111423A	08596222024754	Set 423A Dialýza set II rukavice S, sterilní	Ila
1230111539	08596222002790	Set 539 Velké sušení sterilní	Ila
1230111672	08596222864084	Set 672 pro močovou katetrizaci sterilní	III
1230111366	08596222864091	Set 366 - CŽK/M sterilní B.Braun	Ila
1230111091A	08596222024679	Set 091A sterilní	Ila
1230111094	08596222015738	Set 094 sterilní	Ila
1230111095A	08596222024723	Set 095A sterilní	Ila
1230111102	08596222012393	Set 102 Set pro dialýzu sterilní	Ila
1230111117	08596222011822	Set 117 sterilní	Ila
1230111146A	08596222027397	Set 146A sterilní	Ila
1230111163	08596222011532	Set 163 Pro močovou katetrizaci sterilní	Ila
1230111164	08596222011495	Set 164 pro Centrální žilní katetrizaci sterilní	Ila
1230111185	08596222019408	Set 185 sterilní Sušení orto M	Ila
1230111215	08596222012485	Set 215 pro malé operace sterilní	Ila
1230111251A	08596222011181	Set 251A M sterilní	Ila
1230111254A	08596222011914	Set 254A M sterilní	Ila
1230111257A	08596222012126	Set 257A M sterilní	Ila
1230111273	08596222012065	Set 273 sterilní	Ila
1230111277	08596222013642	Set 277 sterilní	Ila
1230111292A	08596222864282	Set 292A Set epidurální sterilní	Ila
1230111296A	08596222864275	Set 296A pro regionální anestezii I. sterilní	Ila
1230111297	08596222014939	Set 297 pro regionální anestezii II. sterilní	Ila
1230111336B	08596222027472	Set 336B Balíček mammy sterilní	Ila
1230111916	08596222011433	Set 916 Set plynový kardiochirurgický malý sterilní	Ila
1230111140	08596222012300	Set 140 sterilní	Ila
1230111199	08596222012638	Set 199 Subclavia sterilní	Ila
1230111227	08596222015578	Set 227 sterilní	Ila
1230111280	08596222015417	Set 280 sterilní	Ila
1230111337	08596222013550	Set 337 Balíček ruka sterilní	Ila
1230111367A	08596222864350	Set 367A Set na cirkumcizi sterilní	Ila
1230111383	08596222014687	Set 383 Dialyzační Set sterilní	Is

1230111385	08596222014823	Set 385 Balíček k sutuře sterilní	Ila
1230111424A	08596222027205	Set 424A Dialýza set X rukavice M, sterilní	Ila
1230111489A	08596222864411	Set 489A Cateter set sterilní	Ila
1230111494	08596222015677	Set 494 Set sušení CHIR sterilní	Ila
1230111503	08596222020886	Set 503 Balíček č.1 - Základ sterilní	Ila
1230111510	08596222864237	Set 510 ORL-Sutura sterilní	Ila
1230111542	08596222002974	Set 542 set plynový AS GEN sterilní	Ila
1230111543	08596222002912	Set 543 Set plynový TEP bedro sterilní	Ila
1230111546	08596222003032	Set 546 SAZ Ružomberok sterilní	Ila
1230111563	08596222004923	Set 563 Set páteř sterilní	Ila
1230111586	08596222020978	Set 586 Set na spinální anestéziu sterilní	Ila
1230111624	08596222006675	Set 624 ME.MEDIKIT01 sterilní	Ila
1230111637	08596222007726	Set 637 Sterilkompresy	Ila
1230111654	08596222864442	Set 654 Mammax malá chirurgie sterilní	Ila
1230111655	08596222863742	Set 655 chirurgický zákrový sterilní	Ila
1230111656	08596222863759	Set 656 Náplň spinální pumpy sterilní	Ila
1230111657	08596222863766	Set 657 Balíček ROBOT sterilní	Ila
1230111659	08596222863858	Set 659 Chirurgický balíček sterilní	Ila
1230111663	08596222863797	Set 663 Dialyzační set sterilní	Ila
1230111664	08596222863803	Set 664 Obvazová vata 15 cm x 3 m, sterilní	Ila
1230111331	08596222864176	Set 331 AVF/S sterilní B.Braun	Ila
1230111332	08596222864183	Set 332 CŽK/S sterilní B.Braun	Ila
1230111365	08596222864527	Set 365 AVF/M sterilní B.Braun	Ila
1230111458	08596222864510	Set 458 AVF/L sterilní B.Braun	Ila
1230111572	08596222005654	Set 572 Malý set Poprad sterilní	Ila
1230111675	08596222864329	Set 675 Epidurální set sterilní	Ila
1230111676	08596222864336	Set 676 Set pro centrální žilní katetrizaci sterilní	Ila
1230111600	08596222021128	Set 600 Set na septický preváz sterilní	Ila
1230111661	08596222863780	Set 661 Obvazová vata 10 cm x 3 m, sterilní	Ila
1230111668	08596222864619	Set 668 pro anestezii sterilní	Ila
1230111544A	08596222027052	Set 544A Set plynový TEP koleno sterilní	Ila
1230111602	08596222014717	Set 602 Centrální žilní katetrizace sterilní	Ila
1230111658	08596222863773	Set 658 Balíček MAMMA, základ sterilní	Ila
1230111342	08596222014069	Set 342 M for Dialysis Catheter ON/OFF sterile	Ila
1230111351A	08596222003674	Set 351A XL for Dialysis catheter On/Off sterile	Ila
1230111343	08596222014090	Set 343 L for Dialysis Fistula On/Off sterile	Ila
1230111344	08596222014120	Set 344 L for Dialysis Catheter On/Off sterile	Ila
1230111636	08596222864824	Set 636 Sterilkompresy	Ila
1230111350	08596222019521	Evercare Set 350 Day surgery set no. 1 sterilní	Ila
1230111678	08596222864831	Set 678 Hemodialyzační kanyla M sterilní	Ila
1230111679	08596222864848	Set 679 Hemodialyzační kanyla L sterilní	Ila

1230111680	08596222864862	Set 680 Hemodialyzační set - Fistule M sterilní	Ila
1230111681	08596222864886	Set 681 Hemodialyzační set - Fistule L sterilní	Ila
1230111562	08596222004893	Set 562 Set stabilizace sterilní	Ila
1230111682	08596222865036	Set 682 Převazový set 1 sterilní	Ila
1230111683	08596222865111	Souprava obvaz hotový pružný č.2, polštářek 10x10 cm sterilní	Ila
1230111684	08596222865104	Souprava obvaz hotový pružný č.3, polštářek 10x20 cm sterilní	Ila
1230111685	08596222865203	Set 685 malé operace sterilní	Ila
1230111686	08596222865210	Set 686 velké operace sterilní	Ila
1230111691	08596222865333	Souprava - obvaz na popáleniny 58x96 cm	Is
1230111692	08596222865357	Set 692 ORL AT sterilní	Ila
1230111001	08596222865425	Set 001 sterilní	Ila
1230111687	08596222865401	Set 687 SOM-SP sterilní	Ila
1230111688	08596222865418	Set 688 SOM-hlava sterilní	Ila
1230111689	08596222865395	Set 689 SOM-CARPAL sterilní	Ila
1230111690	08596222865449	Set 690 SOM-SS sterilní	Ila
1230111693	08596222865456	Souprava - tamponádní obinadlo pletené sterilní	Is
1230111695	08596222865609	Souprava - Fixa-crep 10 cm sterilní	Is
1230111696	08596222865616	Souprava - Fixa-crep 12 cm sterilní	Is
1230111697	08596222865708	Set 697 Převazový POP sterilní	Is
1230111698	08596222865852	Souprava - zubní drenáž á2ks sterilní	Is
1230111700	08596222865982	Set 700 Souprava gázová sterilní	Ila
1230111699	08596222865876	Souprava - obvaz hotový elastický č.4, polštářek 10x20 cm sterilní	Is
1230111703	08596222000000	Set 703 Set pro napojení a odpojení dialyzačního katétru – START / END	Ila
1230111701	08596222866101	Set 701 Sušení malé sterilní	Ila
1230111702	08596222866095	Set 702 Sušení velké sterilní	Ila
1220118037	08596222865487	Souprava do kompletu - Dialyzační set HD end I sterilní	Ila
1230111694	08596222865463	Set 694 Dialyzační set HD start sterilní	Ila
1230111704	08596222866293	Set 704 Set na odstranění stehů sterilní	Ila
1230111706	08596222866309	Souprava - Gáza v pásu rolovaná 7 x 150 cm sterilní	Ila
1230111705	08596222866279	Souprava - Fixa-crep 6 cm sterilní	Is
1230111186	08596222866132	Set 186 Sušení orto S sterilní	Is
1230111707	08596222866439	Set 707 Balíček ruka sterilní	Ila
1230111708	08596222866422	Set 708 Balíček uši sterilní	Ila
1230111709	08596222866415	Set 709 Obvazový balíček sterilní	Ila
1230111710	08596222866477	Souprava - obvaz pružný 4 x 25 cm sterilní	Ila
1230111711	08596222866484	Souprava - obvaz pružný 6 x 30 cm sterilní	Ila

1230111712	08596222866491	Souprava - obvaz pružný 8 x 35 cm sterilní	Ila
1230111713	08596222866507	Souprava - obvaz pružný 8 x 45 cm sterilní	Ila
1230111714	08596222866521	Set 714 Balíček A sterilní	Is
1230111715	08596222866538	Set 715 Balíček B sterilní	Is
1230111716	08596222866545	Set 716 Balíček C sterilní	Is
1230111717	08596222866590	Set 717 Set pro peritoneální dialýzu A sterilní	Ila
1230111718	08596222866606	Set 718 Set pro peritoneální dialýzu B 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