

PROHLÁŠENÍ

(podle článku 22 s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745/EU)

Kompletátor souprav: PANEP s.r.o., Brněnská 1246, 66501 Rosice, Česká republika

Identifikační číslo kompletátora souprav (IČO): 25550250

SRN č. (Eudamed): CZ-PR-000032922

Základní UDI-DI: 8592323PANEPSTERISETBQ

Název soupravy: PANEP STERISSET

Určený účel použití: Souprava zdravotnických prostředků a dalších pomůcek určená po sterilizaci k bezpečnému provedení malých ambulantních i složitých chirurgických výkonů. Soupravy představují komplexní systém a díky optimálnímu složení poskytují maximální užitnou hodnotu. Obsahují komponenty určené ke krytí a ochraně operačního pole, zařízení operačního sálu, personálu a samotného pacienta, prostředky k provedení desinfekce operačního pole, sušení operační rány a její následné krytí a další prostředky definované samotným spotřebitelem k bezpečnému provedení samotného operačního zákroku. Soupravy jsou určené pro jednorázové použití a jsou dodávány jako sterilní. Nejkritičtější komponent je zařazen do třídy rizika Is.

Výše uvedená souprava splňuje požadavky **nařízení 2017/745/EU** a je bezpečná při používání v souladu s daným účelem použití a za obvyklých podmínek.

Kompletátor souprav prohlašuje že:

- ověřil vzájemnou kompatibilitu soupravy zdravotnických prostředků a dalších pomůcek v souladu s pokyny výrobců a provedl své činnosti v souladu s těmito pokyny;
- zabalil soupravu zdravotnických prostředků a dalších pomůcek a poskytl příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci zdravotnických prostředků a dalších pomůcek, které byly sestaveny;
- spojování zdravotnických prostředků a dalších pomůcek jako soupravy zdravotnických prostředků podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

Podrobný seznam komponent používaných v soupravě **PANEP STERISSET** je uveden v příloze 1. viz QR kód



Prověřeno oznámeným subjektem: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, SR

Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2265

Identifikační číslo certifikátu: 2023-MDR/QS-001

Začátek platnosti: 9.1.2023

Konec platnosti: 9.1.2028

V Rosicích: 1.3.2025

PANEP s.r.o.
Brněnská 1246
665 01 Rosice

Mgr. Radek Patočka - jednatel