

DEKLARACJA

(zgodnie z art. 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745)

Kompletator zestawu: PANEP s.r.o., Brněnská 1246, 66501 Rosice, Republika Czeska

Numer identyfikacyjny kompletatora zestawu (IČO): 25550250

Nr SRN (Eudamed): CZ-PR-000032922

Podstawowy UDI-DI: 8592323PANEPSTERISETBQ

Nazwa zestawu: PANEP STERISET

Przeznaczenie: zestaw wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych przeznaczony po sterylizacji do bezpiecznego wykonywania niewielkich ambulatoryjnych i skomplikowanych zabiegów chirurgicznych. Zestawy charakteryzują się systemem kompleksowym i dzięki optymalnemu składowi zapewniają maksymalne walory użytkowe. Zawierają elementy przeznaczone do osłony i ochrony pola operacyjnego, wyposażenia sali operacyjnej, personelu i samego pacjenta, środki do dezynfekcji pola operacyjnego, osuszenia rany operacyjnej i jej późniejszego okrycia oraz inne środki zdefiniowane przez samego użytkownika w celu bezpiecznego wykonania zabiegu chirurgicznego. Zestawy są przeznaczone do użytku jednorazowego i są dostarczane w stanie sterylnym. Najbardziej krytyczny komponent zestawu jest zaszerzegowany do klasy ryzyka Is.

Powyższy zestaw spełnia wymagania **rozporządzenia (UE) 2017/745** i jest bezpieczny, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i w zwyczajowych warunkach.

Kompletator zestawu oświadcza, że:

- sprawdził wzajemną zgodność zestawu wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych zgodnie z zaleceniami producentów i wykonywał swoje czynności zgodnie z tymi zaleceniami;
- spakował zestaw wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych oraz zapewnił przekazanie użytkownikom odpowiednich informacji, w tym informacji, które powinni przekazać producenci wyrobów medycznych i innych środków, które weszły w skład zestawu;
- łączenie wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych w zestaw wyrobów medycznych odbywa się przy zastosowaniu odpowiednich metod wewnętrznego monitorowania, weryfikacji i walidacji.

Szczegółowy wykaz komponentów, wchodzących w skład zestawu **PANEP STERISET** znajduje się w załączniku 1. zobacz kod QR



Zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Republika Słowacka

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2265

Numer identyfikacyjny certyfikatu: 2023-MDR/QS-001

Ważny od: 09.01.2023 r.

Ważny do: 09.01.2028 r.

Rosice, 1.3.2025 r.

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

Mgr. Radek Patočka - zarządca