



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Oznámený subjekt č. 2265

CERTIFIKÁT EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-001

PANEP s.r.o.

Sídlo: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika
Výrobní místo I: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika
Výrobní místo II: Mierová 339/30, 068 01 Medzilaborce, Slovenská republika
SRN č.: CZ-PR-000032922

Tento certifikát EU systému řízení kvality vydáný v souladu s Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění potvrzuje, že systém řízení kvality soupravy:

Souprava prostředků
Obchodní název: PANEP STERISSET

Určený účel: Příloha I
Třída ZP Is

splňuje požadavky na systém řízení kvality dle přílohy IX kapitoly I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Podminky nebo omezení platnosti certifikátu: N/A

V případě soupravy se audit systému řízení jakosti ze strany Oznámeného subjektu č. 2265 omezil pouze na aspekty postupu týkající se zajištění sterility, dokud není sterilní obal otevřen nebo poškozen.

Platnost certifikátu je podmíněna výkonem a kladnými výsledky pravidelných ročních dozorových auditů.

Oznámený subjekt č. 2265 provedl na uvedenou soupravu posouzení systému řízení kvality a shledal, že splňuje výše uvedené požadavky. Závěry posouzení systému řízení kvality výše uvedené soupravy jsou uvedeny ve Zprávě z auditu ZP č. SK-0555-22 ze dne 05.01.2023. Informace o všech provedených zkouškách a testech je uvedena ve výše uvedené zprávě a může být zpřístupněna na požádání.

Tento **certifikát EU systému řízení kvality** se vztahuje pouze na systém řízení kvality výše uvedené soupravy. Platnost certifikátu je podmíněna plněním relevantních právních požadavků fyzickou nebo právnickou osobou, která kompletuje soupravu.



Platnost od: 25.01.2023
Platnost do: 09.01.2028
První vydání: 09.01.2023
Revize: 01

Historie: Příloha II

V Bratislavě, Slovenská republika, 25.01.2023



3EC International a.s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Ředitel NO2265