



## PROHLÁŠENÍ

**Výrobce:** PANEP s.r.o., Brněnská 1246, 66501 Rosice, Česká republika

**Identifikační číslo výrobce (IČO):** 25550250

**Registrační číslo výrobce (RZPRO - SÚKL):** 001900

**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 určeny 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.

**Výrobce prohlašuje podle článku 22 nařízení 2017/745/EU, 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 použitých ve výrobní řadě **PANEP STERISSET** je uveden v příloze I.

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

**Identifikační číslo oznámeného subjektu:** CE 2265

**Identifikační číslo certifikátu:** 2023-MDR/QS-001

**Začátek platnosti:** 9.1.2023

**Konec platnosti:** 9.1.2028

V Rosicích: 9.1.2023

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

Mgr. Radek Patočka - jednatel

Seznam komponent použitých ve výrobní řadě **PANEP STERISSET**

Název	třída rizika
Roušky operační	I
Roušky na stůl	I
Savé podložky	I
Utěrky	
Savánek/Hebounek	I
Krytí monitoru	I
Návlek na instrumentační stůl	I
Návleky na područky	I
Návleky na končetiny	I
Návleky na fako	I
Návleky na endokameru	I
Návleky na kabely	I
Návleky na přístroje	I
Návleky na mikroskop	I
Návleky na rukojeť	I
Návleky na C-rameno	I
Návleky na sondu	I
Záchytné vaky	I
Kapsy	I
OP-Pásky	I
Incizní fólie	I
Organizér kabelů	
Operační pláště	I
Návštěvnícké pláště	I
Pokrývky hlavy	I
Ústenky	I
Návleky na obuv	
Misky	
Víčka plastová	
Tácky	
Kádinky	
Peány plastové	I
Svorky plastové	I
Pinzety plastové	I
Oční kalibry	I
Distanční nástavec	I
Magnetické krabičky	
Popisovače chirurgické	I
Houbičky natírací	
Špachtle plastové	
Podložka pod skalpel	
Peány kovové	I
Svorky kovové	I
Pinzety kovové	I
Jehelce kovové	I



Nůžky	
Oční rozvěrače	
Oční kryt plastový	
Oční polštářky	
Oční tampony	
Oční drény	
Obinadla	
Pásky samolepící	
Hadice plastové	
Rampy	
Kompresy z gázy	
Tampony stáčené z gázy	
Gáza skládaná	
Polštářky vatové	
Štětíčky vatové	
Kompresy z netkané textilie	
Tampony stáčené z netkané textilie	
Absorpční kompresy	
Rukavice vyšetřovací	
Jednorázové příslušenství k fakoemulzifikátorům	
Infuzní sety	
Hygienické vložky	
Dětská deka	
Dětská čepice	
Bužírky na hroty nástrojů	
Odstraňovač čepelek	
Sáček močový	
Smirkový papír na čištění elektrod	
SKIN PREP	