



## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-002

vydán pro společnost

**PANEP s.r.o.**

Sídlo: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika

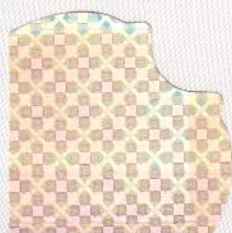
Výrobní místo I: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika

Výrobní místo II: Mierová 339/30, 068 01 Medzilaborce, Slovenská republika

### Určený účel soupravy, na který se vztahuje Certifikát EU systému řízení kvality:

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 IIa.

Stránka 1 ze 2



  
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 25.01.2023  
V platnosti do 09.01.2028





## PŘÍLOHA I CERTIFIKÁTU EU SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY č. 2023-MDR/QS-002

vydán pro společnost

**PANEP s.r.o.**

Sídlo: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika

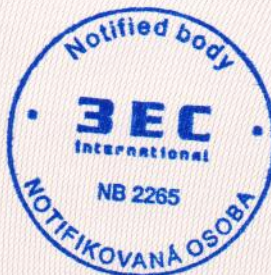
Výrobní místo I: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika


Výrobní místo II: Mierová 339/30, 068 01 Medzilaborce, Slovenská republika

Historie certifikátu:

Revize	Odkaz na Certifikát EU systému řízení kvality	Datum vydání	Číslo Žadosti o posouzení shody ZP	Popis
00	2023-MDR/QS-002	09.01.2023	MDR150_2022	Prvotní certifikace
01	2023-MDR/QS-002	25.01.2023	MDR150_2022	Doplnění čísla SRN do certifikátu

Stránka 2 ze 2



  
Ing. Katarina Tomin Srdošová, PhD.  
Ředitel NO2265

V Bratislavě, Slovenská republika, 25.01.2023  
V platnosti do 09.01.2028