



DEKLARACJA

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

Numer identyfikacyjny producenta (IČO): 25550250

Numer rejestracyjny producenta (RZPRO - SÚKL): 001900

Podstawowy UDI-DI: 8592323PNEPSTERISETPLUS9L

Nazwa zestawu: PANEP STERISSET PLUS

Przeznaczenie: Sterylne zestawy wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych przeznaczone są do bezpiecznego wykonywania małych ambulatoryjnych i skomplikowanych zabiegów chirurgicznych. Zestawy stanowią złożony system i dzięki optymalnemu składowi zapewniają maksymalną wartość użytkową. Zawierają elementy przeznaczone do ochrony pola operacyjnego, osłony wyposażenia sali operacyjnej, personelu i samego pacjenta, środki do dezynfekcji pola operacyjnego, osuszenia rany operacyjnej i jej późniejszego zabezpieczenia oraz inne elementy wskazane przez samego użytkownika do bezpiecznego wykonania zabiegu chirurgicznego. Zestawy do jednorazowego użytku dostarczane są w stanie sterylnym. Najbardziej krytyczny komponent zestawu należy do klasy ryzyka IIa.

Powyższy zestaw spełnia wymagania **Rozporządzenia 2017/745/UE** i jest bezpieczny przy użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem oraz w warunkach standardowych.

Producent oświadcza zgodnie z artykułem 22 Rozporządzenia 2017/745/UE, że:

- zweryfikował wzajemną kompatybilność zestawu wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych zgodnie z instrukcjami producentów i wykonywał czynności zgodnie z tymi instrukcjami;
- zapakował zestaw wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych oraz przekazał użytkownikom odpowiednie informacje, w tym informacje, które mają być dostarczone przez producentów wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych, które zostały zestawione;
- łączenie wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych w komplet wyrobów medycznych podlega odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, weryfikacji i walidacji.

Szczegółowy wykaz komponentów zastosowanych w linii produktowej **PANEP STERISSET PLUS** znajduje się w Załączniku I.

Zweryfikowany przez jednostkę notyfikowaną: 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, SR

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: CE 2265

Numer identyfikacyjny świadectwa: 2023-MDR/QS-002

Początek ważności: 9.1.2023

Data ważności: 9.1.2028

Rosice: 9.01.2023

.....
Mgr Radek Patočka - Zarządca