



Oświadczenie

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

Nazwa wyrobu: CZEPEK CHIRURGICZNY
CZEPEK CHIRURGICZNY Z GUMKĄ

Klasa klasyfikacji: I niesterylne

Przewidziane zastosowanie: Do jednorazowego użytku jako nakrycie głowy dla personelu sali operacyjnej

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Jest zgodny z tymi wymaganiami prawnymi i odpowiednimi normami:

- Dyrektywa dla ZP MDD 93/42/EEC, Załącznik I i Załącznik II, z późniejszymi zmianami Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/47/ES dnia 05 września 2007, i Ustawy 268/2014 Sb. o wyrobach medycznych
- Zapewnienie jakości ČSN EN ISO 13485:2016

Rosice, dnia 25.01.2019 r.

Przedstawiciel kierownictwa ds. jakości:

Pavel Švestka

Podpis

Dyrektor spółki:

Mgr. Radek Patočka

Podpis