



Prohlášení o shodě

Výrobce :

PANEP s.r.o.

Brněnská 1246, Rosice

Česká republika

Název výrobku :

CHIRURGICKÁ ČEPICE

CHIRURGICKÁ ČEPICE S GUMIČKOU

Třída klasifikace:

I nesterilní

Určený účel použití:

Určeno pro jednorázové použití jako pokrývka hlavy pro
personál operačních sálů

Výrobek je určen k jednorázovému použití.

Je ve shodě s těmito legislativními požadavky a příslušnými normami:

- Směrnice pro ZP MDD 93/42/EEC, Annex I a Annex II, ve znění
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES
ze dne 5. září 2007, a Zákona č. 268/2014 Sb.
- Ověřování jakosti ČSN EN ISO 13485:2016

V Rosicích dne: 25.1.2019

Představitel vedení pro kvalitu:

Pavel Švestka

PANEP s.r.o.
Brněnská 1246
665 01 Rosice u Brna

Ředitel společnosti:

Mgr. Radek Patočka