



## 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:** 8592323PANEPSTERISETBQ

**Nazwa zestawu:** PANEP STERISSET

**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 Is.

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 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-001

**Początek ważności:** 9.1.2023

**Data ważności:** 9.1.2028

W Rosicach: 9.01.2023

.....

Mgr Radek Patočka - Zarządca

PANEP s.r.o.  
Brněnská 1246  
665 01 Rosice u Brna  
IČ 25550250  
tel: +420 546 413 540

www.panep.cz