

EÚ vyhlásenie o zhode

nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smernice Rady 93/42/EHS

Informácia o výrobcovi: PANACEA, s.r.o., Prielohy 693/3, 010 07 Žilina, SK

SRN výrobcu: SK-PR-000003684

Názvy zdravotníckych pomôcok:
SK

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel L_{3e} až L_{5e} a L_{7e}

- Variant Lekárnička moto - textilný obal

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M₁, N, T, C, P_s

- Variant Lekárnička pre osobnú a nákladnú dopravu SK-plastový obal
- Variant Lekárnička pre osobnú a nákladnú dopravu SK - textilný obal

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M₂, M₃

- Variant Lekárnička pre hromadnú dopravu SK - textilný obal

CZ

Motolekárnička CZ

- Variant motolekárnička - textilný obal

Autolekárnička pre osobnú a nákladnú dopravu CZ

- Variant Autolekárnička – veľkosť I., CZ plastový obal
- Variant Autolekárnička – veľkosť I., CZ textilný obal
- Variant Náplň do autolekárničky – veľkosť I. CZ PE sáčok

- Autolekárnička pre hromadnú dopravu do 80 osôb CZ

- Variant Autolekárnička – veľkosť II., CZ – plastový obal
- Variant Autolekárnička – veľkosť II., CZ – textilný obal

Autolekárnička pre hromadnú dopravu nad 80 osôb CZ

- Variant Autolekárnička – veľkosť III., CZ – textilný obal

UDI: 8588002484lekarnickaSKPR
8588002484lekarnickaCZP7

Zdravotnícka pomôcka

Trieda:

súprava zdravotníckych pomôcok – trieda I

Použitý postup

posúdenia zhody:

nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745
o zdravotníckych pomôckach, čl. 22

Spoločnosť PANACEA, s.r.o. na svoju plnú zodpovednosť vyhlasuje, že vyššie uvedená súprava zdravotníckych pomôcok spĺňa základné požiadavky nariadenia európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smernice Rady 93/42/EHS, ktoré sa na ňu vzťahujú a že:

- a) overila vzájomnú kompatibilitu pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov v súlade s pokynmi výrobcu a vykonáva svoju činnosť v súlade s týmito pokynmi
- b) zabalila súpravu pomôcok a dala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií dodávaných výrobcami pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli spojené do jedného celku
- c) činnosť spájania pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok, podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a schvaľovania.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Tieto súpravy zdravotníckych pomôcok v zmysle článku 22 nariadenia č. 2017/745 sa neoznačujú značkou zhody CE.

V Žiline, dňa 26.5.2021

Meno a funkcia zodpovednej osoby:

Podpis zodpovednej osoby:



Ing. Ľubor Kabáč, konateľ

PANACEA

s.r.o.

Prielohy 693/3, 010 07 ŽILINA

IČO: 36 374 512, IČ DPH: SK2020101622