

EU prohlášení o shodě

nařízením evropského parlamentu a rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 93/42/EHS

Informace o výrobcí: PANACEA, s.r.o., Prielohy 693/3, 010 07 Žilina, SK

SRN výrobce: SK-PR-000003684

Názvy zdravotnických prostředků:

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

- Variant Lekárnička moto - textilný obal (SK)
- Variant Lekárnička v textilnom obale - motolekárnička (CZ)

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
- Variant Autolekárnička – veľkosť I., CZ plastový obal
- Variant Autolekárnička – veľkosť I., CZ textilný obal
- Variant Náplň v PE sáčku – veľkosť I. lekárnička CZ

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M₂, M₃

- Variant Lekárnička pre hromadnú dopravu SK - textilný obal
- Variant Autolekárnička – veľkosť II., CZ – plastový obal
- Variant Autolekárnička – veľkosť II., CZ – textilný obal
- Variant Autolekárnička – veľkosť III. CZ

UDI: 8588002484lekarnickaSKPR
8588002484lekarnickaCZP7

Zdravotnícky prostriedek

Třída: soupravy prostředků, třída I

Použitý postup

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

Tímto prohlašujeme, že výše uvedená souprava prostředků splňuje základní požadavky nařízení evropského parlamentu a rady (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 93/42/EHS které se na ni vztahují a že společnost PANACEA, s.r.o.:

- ověřila vzájemnou kompatibilitu prostředků a případných dalších výrobků v souladu s pokyny výrobců a provedla své činnosti v souladu s těmito pokyny;
- systém nebo soupravu prostředků zabalila a poskytla příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobcí prostředků nebo jiných výrobků, které byly sestaveny;
- spojování prostředků a případných dalších výrobků jako systému nebo soupravy prostředků podléhalo náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

Všechny dokumenty, včetně technické dokumentace jsou uloženy u výrobce. Tato souprava zdravotnických pomůcek ve smyslu článku. 22 nařízení č. 2017/745 se neoznačuje značkou shody CE.

V Žiline dne 26.05.2021

Jméno a funkce zodpovědné osoby: Ing. Lubor Kabáč, jednatel

Podpis zodpovědné osoby:

PANACEA
s.r.o.
Prielohy 693/3, 010 07 ŽILINA
IČO: 36 374 512, IČ DPH: SK2020101622