



## PROHLÁŠENÍ

**Výrobce:** PANEP s.r.o., Brněnská 1246, 66501 Rosice, Česká republika

**Identifikační číslo výrobce (IČO):** 25550250

**Registrační číslo výrobce (RZPRO - SÚKL):** 001900

**Základní UDI-DI:** 8592323PNEPSTERISETPLUS9L

**Název soupravy:** PANEP STERISSET PLUS

**Určený účel použití:** Souprava zdravotnických prostředků a dalších pomůcek určená po sterilizaci k bezpečnému provedení malých ambulantních i složitých chirurgických výkonů. Soupravy představují komplexní systém a díky optimálnímu složení poskytují maximální užitnou hodnotu. Obsahují komponenty určené ke krytí a ochraně operačního pole, zařízení, personálu a samotného pacienta, prostředky k provedení desinfekce operačního pole, sušení operační rány a její následné krytí a další prostředky definované samotným spotřebitelem k bezpečnému provedení samotného operačního zákroku. Soupravy jsou určeny pro jednorázové použití a jsou dodávány jako sterilní. Nejkritičtější komponent je zařazen do třídy rizika IIa.

Výše uvedená souprava splňuje požadavky **nařízení 2017/745/EU** a je bezpečná při používání v souladu s daným účelem použití a za obvyklých podmínek.

**Výrobce prohlašuje podle článku 22 nařízení 2017/745/EU, že:**

- ověřil vzájemnou kompatibilitu soupravy zdravotnických prostředků a dalších pomůcek v souladu s pokyny výrobců a provedl své činnosti v souladu s těmito pokyny;
- zabalil soupravu zdravotnických prostředků a dalších pomůcek a poskytl příslušné informace uživatelům, včetně informací, jež mají poskytnout výrobci zdravotnických prostředků a dalších pomůcek, které byly sestaveny;
- spojování zdravotnických prostředků a dalších pomůcek jako soupravy zdravotnických prostředků podléhá náležitým metodám vnitřního monitorování, ověření a validaci.

Podrobný seznam komponent použitých ve výrokové řadě **PANEP STERISSET PLUS** je uveden v příloze I.

**Prověřeno oznámeným subjektem:** 3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, SR

**Identifikační číslo oznámeného subjektu:** CE 2265

**Identifikační číslo certifikátu:** 2023-MDR/QS-002

**Začátek platnosti:** 9.1.2023

**Konec platnosti:** 9.1.2028

V Rosicích: 9.1.2023

**PANEP s.r.o.**  
Brněnská 1246  
665 01 Rosice

Mgr. Radek Patočka - jednatel

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

WWW.PANEP.CZ

Seznam komponent použitých ve výrobní řadě **PANEP STERISSET PLUS**

Název	třída rizika
Roušky operační	I
Roušky na stůl	I
Savé podložky	I
Utěrky	
Savánek/Hebounek	I
Krytí monitoru	I
Návlek na instrumentační stůl	I
Návleky na područky	I
Návleky na končetiny	I
Návleky na fako	I
Návleky na endokameru	I
Návleky na kabely	I
Návleky na přístroje	I
Návleky na mikroskop	I
Návleky na rukojeť	I
Návleky na C-rameno	I
Návleky na sondu	I
Záchytné vaky	I
Kapsy	I
OP-Pásky	I
Incizní fólie	I
Organizér kabelů	
Operační pláště	I
Návštěvnícké pláště	I
Pokrývky hlavy	I
Ústenky	I
Návleky na obuv	
Misky	
Víčka plastová	
Tácky	
Kádinky	
Peány plastové	I
Svorky plastové	I
Pinzety plastové	I
Oční kalibry	I
Distanční nástavec	I
Magnetické krabičky	
Popisovače chirurgické	I
Houbičky natírací	
Špachtle plastové	
Podložka pod skalpel	
Peány kovové	I
Svorky kovové	I
Pinzety kovové	I
Jehelce kovové	I



Nůžky	I
Oční rozvěrače	I
Oční kryt plastový	I
Oční polštářky	I
Oční tampony	I
Oční drény	I
Obinadla	I
Pásky samolepící	I
Hadice plastové	I
Rampy	I
Kompresy z gázy	I
Tampony stáčené z gázy	I
Gáza skládaná	I
Polštářky vatové	I
Štětíčky vatové	I
Kompresy z netkané textilie	I
Tampony stáčené z netkané textilie	I
Absorpční kompresy	I
Rukavice vyšetřovací	I
Jednorázové příslušenství k fakoemulzifikátorům	I
Infuzní sety	I
Hygienické vložky	I
Dětská deka	
Dětská čepice	
Bužírky na hroty nástrojů	
Odstraňovač čepelek	I
Sáček močový	I
Smirkový papír na čištění elektrod	
SKIN PREP	I
Katetry močové ženské	Ila
Katetry močové Nelaton	Ila
Náplasti	Ila
Sací sety	Ila
Sací koncovky	Ila
Spojky	Ila
Spojovací hadičky	Ila
Tlakové hadičky	Ila
Kohouty	Ila
Výplachové sety	Ila
Tampon prošívaný z gázy	Ila
Tampon prošívaný z netkané textilie	Ila
Rukavice operační	Ila
Injekční jehly	Ila
Punkční jehly	Ila
Intravenózní kanyly	Ila
Oční kanyly	Ila
Stříkačky	Ila
Redonovy drény	Ila

Redonovy láhve	Ila
Jednorázové a bezpečnostní skalpely	Ila
Čepelky ke skalpelům	Ila
Oční nože, jednorázové	Ila
Zavaděče	Ila
Dráty zavaděcí	Ila
Infuzní filtry	Ila
Lubrikační gel	Ila
Stříkačka injekční se sterilní vodou	Ila
Oční tyčinka Pro-Optha	Ila
Tampon stáčený s RTG z gázy a netkaného textilu	Ila
Kompres s RTG z gázy a netkaného textilu	Ila
Gáza skládaná s RTG, v roli	Ila