

CERTYFIKAT UE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
Nr 2023-MDR/QS-002

PANEP s. r. o.

Siedziba: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Republika Czeska

Miejsce produkcji I: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Republika Czeska

Miejsce produkcji II: Mierová 339/30, 068 01 Medzilaborce, Republika Slovenska

SRN nr: CZ-PR-000032922

Niniejszy certyfikat UE systemu zarządzania jakością wydany zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, z późn. zm. potwierdza, że system zarządzania jakością:

Zestawów wyrobów medycznych

Nazwa handlowa: PANEP STERISSET PLUS

Przeznaczenie: Załącznik I

Klasa wyrobu medycznego: IIa

spełnia wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem IX rozdział I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, z późn. zm.

Warunki lub ograniczenia dotyczące ważności certyfikatu: **N/A**

W przypadku zestawów audyt systemu zarządzania jakością ze strony Jednostki Notyfikowanej nr 2265 jest ograniczony do aspektów procedury związanej z zapewnieniem sterylności do czasu otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania.

Ważność certyfikatu jest uzależniona od przeprowadzania i pozytywnych wyników regularnie przeprowadzanych corocznych audytów nadzorczych.

Jednostka Notyfikowana nr 2265 dokonała oceny systemu zarządzania jakością wyżej wymienionego zestawu i stwierdziła, że spełnia powyższe wymagania. Wnioski z oceny systemu zarządzania jakością ww. zestawu zostały ujęte w Protokole audytu ZP nr SK-0555-22 z dnia 05.01.2023 r. Informacje o wszystkich przeprowadzonych badaniach i testach znajdują się w powyższym protokole i mogą zostać udostępnione na żądanie.

Niniejszy Certyfikat UE systemu zarządzania jakością dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością powyższego zestawu. Ważność Certyfikatu jest uzależniona od spełnienia odpowiednich wymagań prawnych przez osobę fizyczną lub prawną, która kompletuje zestaw.

Ważny od: **25.01.2023 r.**

Ważny do: **09.01.2028 r.**

Pierwsze wydanie: **09.01.2023 r.**

Kontrola: **01**

Historia: **Załącznik II**

Okrągła pieczęć Jednostki Notyfikowanej

podpis

3EC International a.s.

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Dyrektor NO2265

Bratislava, Republika Slovenska, 25.01.2023 r.

3EC

**ZAŁĄCZNIK I DO CERTYFIKATU UE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
Nr 2023-MDR/QS-002**

wydany dla spółki

PANEP s. r. o.

Siedziba: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Republika Czeska

Miejsce produkcji I: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Republika Czeska

Miejsce produkcji II: Mierová 339/30, 068 01 Medzilaborce, Republika Słowacka

Przeznaczenie zestawu objętego Certyfikatem UE systemu zarządzania jakością:

Sterylny zestaw wyrobów medycznych i innych środków pomocniczych przeznaczony jest 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, 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 IIa.

Strona 1 z 2

Okrągła pieczęć Jednostki Notyfikowanej

podpis

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Dyrektor NO2265

Bratysława, Republika Słowacka, 25.01.2023 r.

Ważny do 09.01.2028 r.

Trzecia strona

3EC

**ZAŁĄCZNIK I DO CERTYFIKATU UE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ
Nr 2023-MDR/QS-002**

wydany dla spółki

PANEP s. r. o.

Siedziba: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Republika Czeska

Miejsce produkcji I: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Republika Czeska

Miejsce produkcji II: Mierová 339/30, 068 01 Medzilaborce, Republika Słowacka

Historia certyfikatu:

Kontrola	Oдноśnik do Certyfikatu UE systemu zarządzania jakością	Data wydania	Numer wniosku o ocenę zgodności ZP	Opis
00	2023-MDR/QS-002	09.01.2023	MDR150_2022	Wstępna certyfikacja
01	2023-MDR/QS-002	25.01.2023	MDR150_2022	Dodanie numeru SRN do Certyfikatu

Strona 2 z 2

Okrągła pieczęć Jednostki Notyfikowanej

podpis

Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.

Dyrektor NO2265

Bratysława, Republika Słowacka, 25.01.2023 r.

Ważny do 09.01.2028 r.