

EÚ vyhlásenie o zhode

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

Meno a adresa výrobcu: PANACEA, s.r.o., Prielohy 693/3, 010 07 Žilina, SK

SRN výrobcu: SK-PR-000003684

Názov zdravotníckej pomôcky: Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel L_{3e} až L_{5e} a L_{7e}
Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M₁, N, T, C, P_s
Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M₂, M₃

UDI: 8588002484lekarnickaSKPR

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

Použité normy: ISO 14971:2019,

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

- 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 systém alebo súpravu pomôcok a dodala 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. Táto súprava zdravotníckych pomôcok v zmysle čl. 22 nariadenia č. 2017/745 sa neoznačuje značkou zhody CE.

V Žiline dňa 26.05.2021

Meno a funkcia zodpovednej osoby: Ing. Ľubor Kabáč, konateľ

Podpis zodpovednej osoby:

Pečiatka výrobcu

PANACEA ⁴
s.r.o.
Prielohy 693/3, 010 07 ŽILINA
IČO: 36 374 512, IČ DPH: SK2020191122