

# 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., Prieľohy 693/3, 010 07 Žilina, SK

SRN výrobcu: SK-PR-000003684

Názvy zdravotníckych pomôcok:

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel L<sub>3e</sub> až L<sub>5e</sub> a L<sub>7e</sub>

- Variant Motolekárnička pre poskytnutie prvej predlekárskej pomoci (SK)
- Variant Lekárnička moto - textilný obal
- Variant Lekárnička v textilnom obale - motolekárnička CZ

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M<sub>1</sub>, N, T, C, P<sub>s</sub>

- 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 do autolekárničky – veľkosť I. lekárnička CZ

Lekárnička pre kategóriu motorových vozidiel M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>

- 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

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: Ing. Ľubor Kabáč, konateľ

Podpis zodpovednej osoby:

