

EÚ vyhlásenie o zhode

nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 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: Náplň do nástennej lekárničky – rôzne druhy
Lekárnička nástenná – rôzne druhy
Voľno-časové lekárničky
Špeciálne náplne a lekárničky podľa požiadavky zákazníka

UDI: 8588002484lekarnicky6D
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 smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré sa na ňu vzťahujú a že:

- 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
- zabalila súpravu pomôcok a dala používateľovi príslušné informácie vrátane informácií dodávaných výrobcami pomôcok alebo iných výrobkov, ktoré boli spojené do jedného celku
- činnosť spájania pomôcok, a v relevantných prípadoch aj iných výrobkov do systému alebo súpravy pomôcok, podliehala náležitým metódam vnútorného monitorovania, overovania a schvaľovania.

Systémy alebo súpravy pomôcok nemôžu mať ako také vlastné označenie CE.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu.

V Žiline, dňa 26.5.2021

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

Podpis zodpovednej osoby:



Pečiatka výrobcu

PANACEA

S.r.o.
Prielohy 693/3, 010 07 ŽILINA

IČO: 36 374 512, IČ DPH: SK2020101622

Príloha k EÚ vyhláseniu o zhode
Zoznam produktov:

Názov	Basic UDI-DI
Náplň do nástennej lekárničky - Štandard (E) - do 15 osôb	8588002484lekarnicky6D
Náplň do nástennej lekárničky - Špecial (F) - nad 15 osôb	8588002484lekarnicky6D
Náplň do nástennej lekárničky - Basic (EU) - administratíva, kancelárie, hotely	8588002484lekarnicky6D
Náplň do nástennej lekárničky - Špecial (EU) - výrobné podniky, dielne, sklady	8588002484lekarnicky6D
Náplň do lekárničky - dielňa, sklad	8588002484lekarnicky6D
Náplň do lekárničky - domácnosť, chata, záhrada	
Náplň do lekárničky - dovolenka	8588002484lekarnicky6D
Náplň do lekárničky - gastro	8588002484lekarnicky6D
Náplň do lekárničky - šport, školské výlety, voľný čas	8588002484lekarnicky6D
Lekárnička nástenná v plastovom kufriku malom - možné použiteľné náplne: Štandard (E) – do 15 osôb Basic (EU) Dielňa, sklad Domácnosť, chata, záhrada Dovolenka Šport, školské výlety, voľný čas Špeciálne náplne v zložení podľa požiadaviek zákazníka	8588002484lekarnicky6D
Lekárnička nástenná v plastovom kufriku veľkom – možné použiteľné náplne: Štandard (E) – do 15 osôb Špecial (F) – nad 15 osôb Basic (EU) Špecial (EU) Dielňa, sklad Domácnosť, chata, záhrada Dovolenka Gastro Šport, školské výlety, voľný čas Špeciálne náplne v zložení podľa požiadaviek zákazníka	8588002484lekarnicky6D
Lekárnička nástenná v skrinke plechovej – možné použiteľné náplne: Štandard (E) – do 15 osôb Špecial (F) – nad 15 osôb Basic (EU) Špecial (EU) Dielňa, sklad Domácnosť, chata, záhrada Dovolenka Gastro Dovolenka Šport, školské výlety, voľný čas Špeciálne náplne v zložení podľa požiadaviek zákazníka	8588002484lekarnicky6D
Voľno-časové lekárničky:	8588002484lekarnicky6D
Lekárnička v textilnom obale na školské výlety a voľný čas - Štandard (E) - rôzne farby	
Lekárnička v textilnom obale na dovolenku, turistiku - Špecial (F) - rôzne farby	
Cyklolekárnička - rôzne farby	

V Žiline, dňa 26.5.2021

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

Podpis zodpovednej osoby:



Pečiatka výrobcu

PANACEA

S.r.o.

Priehy 693/3, 010 07 ŽILINA

IČO: 36 374 512, IČ DPH: SK2020101622