

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

| | |
|---|---|
| Výrobca súpravy pomôcok: | PANACEA, s.r.o., Prielohy 693/3, 010 07 Žilina, SK |
| SRN: | 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 |
| Základné UDI: | 8588002484lekarnicky6D |
| Zdravotnícka pomôcka Trieda: | súprava zdravotníckych pomôcok – trieda I |

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 07.04.2026

Meno a funkcia zodpovednej osoby: Ing. Lubor 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 | Základné UDI-DI |
|---|------------------------|
| Náplň do nástennej lekárničky - Štandard (E) - do 15 osôb | 8588002484lekarnicky6D |
| Náplň do nástennej lekárničky - Špeciál (F) - nad 15 osôb | 8588002484lekarnicky6D |
| Náplň do nástennej lekárničky - Basic (EU) - administratíva, kancelárie, hotely | 8588002484lekarnicky6D |
| Náplň do nástennej lekárničky - Špeciál (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 |
| Náplň do lekárničky - do 5 osôb | 8588002484lekarnicky6D |
| Lekárnička nástenná v plastovom kufříku 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 Náplň do lekárničky - do 5 osôb | 8588002484lekarnicky6D |
| Lekárnička nástenná v plastovom kufříku veľkom – možné použiteľné náplne: Štandard (E) – do 15 osôb Špeciál (F) – nad 15 osôb Basic (EU) Špeciál (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 Špeciál (F) – nad 15 osôb Basic (EU) Špeciál (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 - Špeciál (F) - rôzne farby | |
| Cyklolekárnička - rôzne farby | |

V Žiline, dňa 07.04.2026

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

Podpis zodpovednej osoby:

fat

Pečiatka výrobcu

PANACEA

S.R.O.

Prielohy 693/3, 010 07 ŽILINA

IČO: 36 374 512, IČ DPH: SK2020101622

Revízia

Verzia 1

Aktualizácia, platné od 04/2026