



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: PANEP s.r.o., Brněnská 1246, 66501 Rosice, Česká republika

Identifikační číslo výrobce: 25550250

Registrační číslo výrobce (RZPRO-SUKL): 00 1900

Základní UDI-DI: 8592323OCHRANNEPLASTE2K

Obchodní název skupiny: PANEP BASIC – Ochranné pláště

Název zdravotnického prostředku : Návštěvnické pláště, plášť ošetřovatelský, plášť izolační, haleny pro pacienty

Evidenční číslo: 00996303

Určený účel použití: Ochranné pláště slouží jako jednorázový ochranný prostředek ke snížení rizika přenosu mikroorganismů a infekčních chorob mezi zdravotnickým personálem, návštěvami a pacientem

Riziková třída prostředku: třída I nesterilní (Nařízení 2017/745 - v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII - Pravidlo 4)

EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Uvedený zdravotnický prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s Nařízením 2017/745 a příslušnými právními předpisy Unie, které se na něj vztahují.

Použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)

Zákon 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

ČSN EN ISO 13485:2016

ČSN EN ISO 14971:2020

ČSN EN ISO 15223-1:2017

ČSN EN ISO 10993-1:2021

ČSN EN ISO 10993-5:2010

ČSN EN ISO 10993-10:2014

Použitý postup posuzování shody: výrobce prostředků třídy I deklaruje shodu svých prostředků tím, že po vypracování technické dokumentace stanovené v přílohách I, II a III vydal EU prohlášení o shodě podle článku 19 a přílohy IV a používá označení shody CE podle přílohy V.



Místo a datum vydání prohlášení: Rosice 1.9.2021

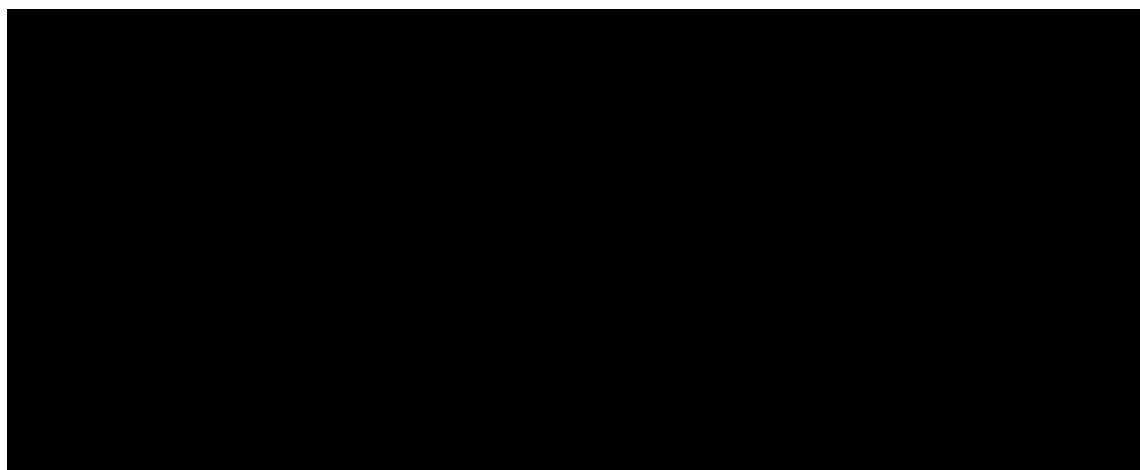
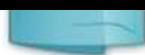
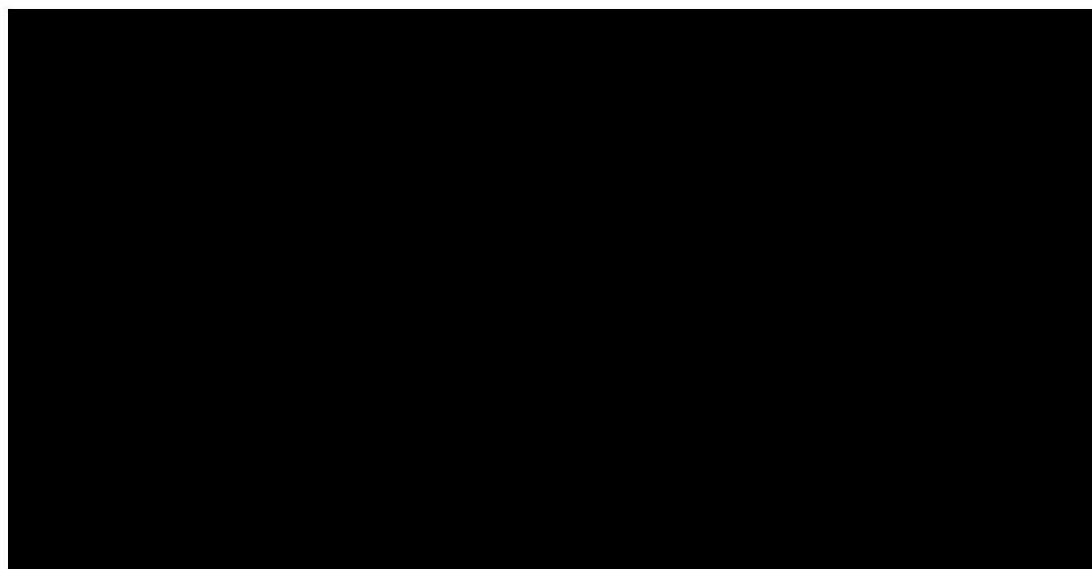
PAN
Brněn
665 0

PANEP s.r.o.
Brněnská 1246
665 01 Rosice u Brna
IČ 25550250
tel: +



Plášť izolačný

Návod na použitie





Príloha č. 2 - Návrh na plnenie kritérií

Identifikačné údaje:

Názov zákazky: „Výzva č. 11 – Ochranné jednorazové plášte“

Uchádzač: Panep s. r. o.

Adresa sídla: Brněnská 1246, 665 01 Rosice, Česká republika

IČO: 25550250

Číslo účtu (IBAN):

Telefónne číslo:

E-mailová adresa: panep@panep.sk

Ponuková cena v súlade s opisom predmetu zákazky:

Názov položky:	Cena v eur bez DPH	Cena v eur s DPH
Ochranné jednorazové plášte veľkosť „L“ v celkovom množstve 8 000ks	7200	8640
Všetky ostatné služby (ako napr. dovoz, manipulácia, atď.)	-	-
Cena spolu:	7200	8640

Platca/neplata DPH (nehodiace sa preškrtnite)

Čestné vyhlásenie: Predložením tejto ponuky zároveň **čestne vyhlasujem**, že postupujem v súlade s **etickým kódexom** uchádzača vydaným Úradom pre verejné obstarávanie:

<https://www.uvo.gov.sk/zaujemcauchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>

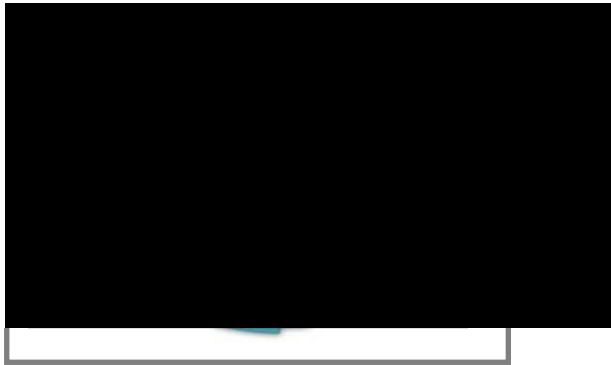
V Bratislave dňa 23. 11. 2021

PANEP s.r.o.
Brněnská 1246
665 01 Rosice

pečiatka a podpis osoby oprávnenej
konať za uchádzača

Plášť izolačný

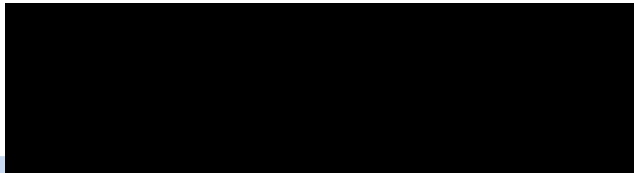
TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA



Účel použitia



Popis výrobku



Materiál



Farba



Balenie



Identifikačné štítky

