

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *SENI V anatomiczne wkłady chłonne*

Typy/modelę/wersje: dostępne w rozmiarach normal, maxi

Klasyfikacja: I

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN ISO 15223-1:2017

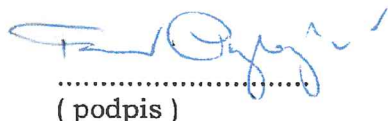
PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 13485:2016

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019



.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)



.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adresa výrobce: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKO

Výrobek: SENI V anatomické absorpční vložky

Typy / modely / verze: dostupné ve velikostech normal, maxi

Klasifikace: I

Rozsah: Výrobek uvedený v tomto prohlášení je v souladu se základními požadavky
Směrnice 93/42/EEC včetně pozdějších změn.

Výrobek uvedený v tomto prohlášení odpovídá následujícím harmonizovaným normám:

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 13485:2016

TZMO S.A. vlastní certifikovaný systém řízení kvality, který odpovídá požadavkům norem: ISO 9001:2015, č. certifikátu PL008673/P (vydaný Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) a také ISO 13485:2016, č. certifikátu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (vydaný DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dne 22.02.2019

Podpis nečitelný
(podpis)
Tomasz Przybylski
(jméno a příjmení)

Prokurista TZMO S.A.
(pozice)

Podpis nečitelný
(podpis)
Agnieszka Górna
(jméno a příjmení)

Člen představenstva TZMO S.A.
(pozice)

Jako tlumočník jazyka polského jmenovaný rozhodnutím Předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 10.1.2008, č.j. 5013/07 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem⁵⁶⁹⁵..... deníku.

V Horní Suché dne^{5.6.2010}.....

Podpis tlumočníka:

Będąc tłumaczem języka polskiego ustanowionym na podstawie decyzji Sądu Rejonowego w Ostrawie z dnia 10. 1. 2008r., l. dz. 5013/07 potwierdzam, że tłumaczenie jest zgodne z brzmieniem dokumentu załączonego.

Tłumaczenie wpisano w dzienniku tłumacza pod nr⁵⁶⁹⁵.....

W Horní Suchá w dniu^{5.6}..... r. ²⁰¹⁰

Podpis tłumacza:

