

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

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

**Wyrób:** *SENI LADY anatomiczne wkłady urologiczne*

**Inna nazwa wyrobu:** *SENI LADY anatomiczne wkładki urologiczne*

**Typy/modele/wersje:** w rozmiarach: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus

**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

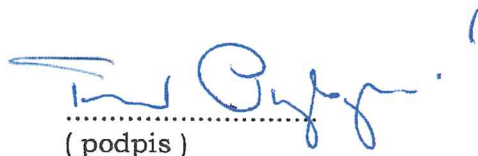
PN EN 1041+A1:2013

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. 15.03.2019



( 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 LADY anatomické urologické vložky
- Jiný název výrobku:** SENI LADY anatomické urologické vložky
- Typy / modely / verze:** ve velikostech: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus
- 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 15.03.2019

*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. číslem .....<sup>5694</sup>..... deníku.

V Horní Suché dne .....<sup>5.6.2010</sup>.....

Podpis tlumočnicka:

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 nr .....<sup>5694</sup>.....

W Horní Suchá w dniu .....<sup>5.6</sup>..... r. <sup>2010</sup>

Podpis tłumacza:



