

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych SA (TZMO SA)

Adresse: Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, POLEN

Produkt: SENI CONTROL
Inkontinenzeinlagen

Typen/ Modells/ Versionen: mini, normal, extra, super, plus

Artikelnummer: SE-095-MI15-SC3, SE-095-NO15-SC2, SE-095-EX15-SC2,
SE-095-SU15-SC2, SE-095-PL15-SC3

Klassifikation: I


Umfang: das in der vorliegenden Erklärung genannte Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen im Anhang I und den Anforderungen an Konformitätserklärungen im Anhang VII der Richtlinie 93/42/EEC mit nachträglichen Änderungen

Das in der vorliegenden Erklärung genannte Produkt entspricht folgenden harmonisierten Normen:

PN EN ISO 15223- 1:2017 PN EN 1041+A1: 2013
PN EN ISO 14971:2012 PN EN ISO 13485:2016

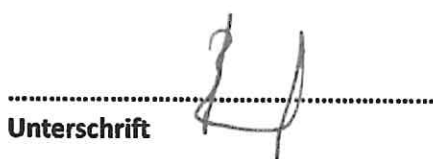
TZMO SA verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Normen: ISO 9001:2015, Nr. des Zertifikats PL008673/P (ausgestellt durch Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) und ISO 13485:2016, Nr. des Zertifikats 283504-2019-AQ-POL-FINAS (ausgestellt durch DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab) entspricht.

Torun, den 28.01.2021



Unterschrift

Tomasz Przybylski
Leitung Produkt- und
Technologieentwicklung der TZMO SA



Unterschrift

Rafał Budzyński
Beauftragter des Vorstandsvorsitzenden für
Produktion u. Innovation der TZMO SA