

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**Hersteller:** Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A)

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

**Produkt:** SAN SENI  
Inkontinenzvordlagen

**Typen/ Modells/  
Versionen:** prima, normal, uni, regular, maxi, plus, plus extra, alvi.

**Artikelnummer:** SE-093-PR30-001, SE-093-NO30-001, SE-093-UN30-001,  
SE-093-AL30-001, SE-093-RE30-001, SE-093-MA30-001,  
SE-093-PL30-001, SE-093-PX30-001

**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 18.08.2020



Unterschrift

Tomasz Przybylski  
Leitung Produkt- und  
Technologieentwicklung der TZMO S.A.



Unterschrift

Agnieszka Górna  
Vorstandsmitglied der TZMO S.A