

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

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

Produkt: SENI FIX COMFORT LADY, SENI FIX COMFORT MAN  
Fixierhosen

Typen/ Modells/ Versionen: SENI FIX COMFORT LADY (BLACK/NUDE): medium (M), large (L)  
SENI FIX COMFORT MAN (BLACK): large (L), extra Large (XL),

Artikelnummer: SE-092-ME02-LB3, SE-092-LA02-LB3, SE-092-ME02-LN3,  
SE-092-LA02-LN3, SE-092-LA02-MB3, SE-092-XL02-MB3

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