

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A)

Adresse:

Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, POLEN

Produkt:

SAN SENI for MEN

Inkontinenzvorlagen für Männer

Artikelnummer:

SE-093-FM30-001

Klassifikation:

T

**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 Finnland 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