



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych SA (TZMO SA)

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

Produkt: SENI CLASSIC PLUS
Inkontinenzhosen

Typen/ Modells/ Versionen: small (S), medium (M), large (L), extra Large (XL),

Artikelnummer: SE-094-SM30-SC2, SE-094-ME30-CP2, SE-094-LA30-SC2,
SE-094-XL30-SC2

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