

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

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

Produkt: SENI OPTIMA PLUS
Vorlagen mit Hüftbund

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

Artikelnummer: SE-097-ME10-G02, SE-097-LA10-G02, SE-097-XL10-G02

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