



www.tzmo-global.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Address: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLAND

Product: *Nonwoven-film pouches*

Types/models/versions: with chemical indicators of the sterilization process; range of sizes:
width from 150mm to 600mm, length from 250mm to 900mm

Classification: I

Scope: the above mentioned product conforms to the Essential Requirements listed in Annex I and requirements of Declaration of Conformity listed in Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (date of issue: 14.06.1993 with further amendments).

The above mentioned product conforms to the following harmonized standards

PN EN 15223-1:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 14971:2012

TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2008, certificate No PL004974/P and ISO 13485:2003, certificate No PL004973.

Toruń, April 18th 2017
(place and date of issue)

.....
(signature)

Piotr Kowalski
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)

.....
(signature)

Jarosław Kuzel
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)



Překlad z anglického jazyka

TZMO

SA

www.tzmo-global.com

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
Adresa: Toruń, ul. Zolkiewskiego 20/26, POLSKO
Výrobek: *Sáčky z netkané textilie a fólie*
Typy/modely / verze: s chemickými indikátory sterilizačního procesu; sortiment velikostí: šířka od 150 mm do 600 mm, délka od 250 mm do 900 mm
Klasifikace: I
Rozsah: Výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky uvedené v Příloze I a požadavky na prohlášení o shodě uvedené v Příloze VII směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (datum vydání: 14.06.1993 ve znění předpisů pozdějších).

Výše uvedený výrobek vyhovuje následujícím harmonizovaným normám

PN EN 15223-1:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 14971:2012

TZMO S.A. je certifikována podle ISO 9001:2008, osvědčení č. PL004974/P, a ISO 13485:2003, osvědčení č. PL004973.

Toruń, 18. dubna 2017
(místo a datum vydání)

(podpis)

Piotr Kowalski
(celé jméno)

Člen představenstva TZMO SA
(pozice)

(podpis)

Jaroslav Kuzel
(celé jméno)

Člen představenstva TZMO SA
(pozice)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 4200 dne 25. 4. 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 4200 on 25. 4. 2017.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



