

Beglaubigte Übersetzung der in der polnischen Sprache verfassten Urkunde:

EU-Konformitätserklärung (pdf)

Urkundenrolle des Übersetzers Nr. 0436/2024



EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

Hersteller: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Anschrift des Herstellers: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polen
SRN-Nummer: PL-MF-000002200

Produktbezeichnung	Typen/Modelle	CODE BASIC UDI-DI
SENI SUPER Windelhose für Erwachsene	extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6
SENI SUPER PLUS Windelhose für Erwachsene	extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL), extra extra large (XXL)	5900516AAVXXXXY6
SENI SUPER TRIO Windelhose für Erwachsene	small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6
SENI SUPER QUATRO Windelhose für Erwachsene	small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6

Risikoklasse und Klassifizierungsregel: I/1

Anwendung des Produktes: Die Produkte sind für Personen mit Harn- und/oder Stuhlinkontinenz vorgesehen

Code EMDN: T04010103

Angewandte Normen: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 20417:2021

Wir erklären hiermit in unserer alleinigen Verantwortung, dass die in der Erklärung beschriebenen, mit der CE-Kennzeichnung gekennzeichneten medizinischen Produkte mit der Verordnung (EU) des Europäischen Parlaments und des Rates Nr. 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in der geltenden Fassung vereinbar sind. Die Erklärung wurde auf Grundlage der Anforderungen im Anhang IV dieser Verordnung erstellt.

TZMO SA verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der folgenden Normen entspricht: ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.

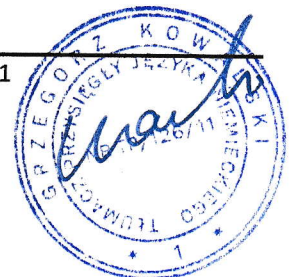
Toruń, den 16.07.2024

[Unterschrift]

mgr Grzegorz Kowalski, allgemein beeidigter Übersetzer in Polen, Nr. TP/126/11

ul. Słoneczna 7, 05-822 Milanówek

Tel. + 48 607 87 87 99, E-Mail grzegorz.kowalski@gmx.net



Beglaubigte Übersetzung der in der polnischen Sprache verfassten Urkunde:
EU-Konformitätserklärung (pdf)
Urkundenrolle des Übersetzers Nr. 0436/2024

Jolanta Kruszyńska

Bevollmächtigter des Vorstandsvorsitzenden für
Qualitätsmanagement, TZMO SA

Handelnd als Bevollmächtigter von Toruńskie Zakłady
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/Qualifizierte elektronische Signatur/

TZMO-DoC-PL-Seni-I-10.2022

1/1

Autenti ID: 2c615017-7480-4f0d-8ebc-8e5df904e8f6 (1/2)

[Ende der Urkunde]

Ich, Grzegorz Kowalski, bestätige hiermit die Übereinstimmung der obigen Übersetzung mit dem Inhalt der mir vorgelegten Urkunde in der polnischen Sprache unter Berufung auf meinen Eid.

Ja, Grzegorz Kowalski, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią okazanego mi dokumentu w języku polskim.

Urkundenrolle / Numer repertorium: 0436/2024

