

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**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

\* Einzigartige Seriennummer

Produktname	Typen/Modelle	BASIC-CODE UDI-DI
SENI LADY PANTS	M, L	5900516AAUXXXXXT

**Risikoklasse und  
Klassifikationsregel:** I/1

**Anwendung des Produktes:** Die Produkte sind für den Schutz bei leichter bis mittlerer Blasenschwäche bestimmt.

**EMDN-Code:** 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 unter unserer alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte, die in der Erklärung beschrieben und mit dem CE-Kennzeichen versehen wurden, den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) mit späteren Änderungen entsprechen. Die Erklärung wurde anhand der Anforderungen erstellt, die in der Anlage 4 zu dieser Verordnung enthalten sind. Die TZMO SA verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Normen: ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016 entspricht.

Toruń, den 24. Mai 2022

**Tomasz Przybylski**

Prokurist von TZMO SA  
Stellvertreter des Direktors  
für Produktion und Innovation, TZMO SA

/qualifizierte E-Signatur/

**Piotr Kowalski**

Geschäftsführer von TZMO SA  
Wirtschaftsdirektor, TZMO SA

/qualifizierte E-Signatur/