

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

| Produktbezeichnung               | Typen/Modelle:                 | CODE BASIC UDI-DI |
|----------------------------------|--------------------------------|-------------------|
| SENI SOFT BASIC Hygienische Pads | 40x60, 60x60, 90x60, 90x170 cm | 5900516AAXXXXYU   |

**Risikoklasse und Klassifizierungsregel:** I/1

**Anwendung des Produkts:** Die Produkte sind für den Einsatz als zusätzlicher Schutz für Menschen mit Inkontinenz und bei der Körperpflege bestimmt.

**UMDNS-Code:** 12110

**Verwendete Normen:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
 PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010 PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Erklärung beschriebenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in der jeweils gültigen Fassung entsprechen.

Die Erklärung wurde auf der Grundlage der Anforderungen enthaltenen in Anhang IV der genannten Verordnung.

TZMO S.A. verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Normen entspricht:

ISO 9001:2015, Zertifikatsnummer PL008673/P (ausgestellt von Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) und ISO 13485:2016, Zertifikatsnummer 283504-2019-AQ-POL-FINAS (ausgestellt von DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 24.05.2021

**Tomasz Przybylski**

Bevollmächtigter von TZMO S.A.

Stellvertretender Direktor für Produktion und Innovation, TZMO S.A.

/Qualifizierte elektronische Signatur/

**Rafał Budzyński**

Bevollmächtigter des Präsidenten des Vorstands für Produktion und Innovation der TZMO S.A.

Als Bevollmächtigter von Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

/Qualifizierte elektronische Signatur/