DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	KOD BASIC UDI-DI
SENI LADY Anatomiczne wkłady urologiczne SENI LADY Wkładki urologiczne	micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus	5900516AARXXXXWS

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyroby są przeznaczone dla osób z kropelkowym, lekkim oraz średnim nietrzymaniem moczu.

Kod UMDNS : 16498

Zastosowane normy: 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

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm:
ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 24.05.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji,TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Autenti ID: f436f1f7-283d-4f00-b9d0-addeffe9ee6d (1/2)

KARTA PODPISÓW

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: f436f1f7-283d-4f00-b9d0-addeffe9ee6d
utworzonego: 2021-05-26 08:04 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.

2021-05-26 08:04 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-26 09:34 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-26 12:00 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną

2021-05-26 12:00 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: https://autenti.com/regulaminy) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).