



BO*W

 TZMO

SA

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: Flat nonwoven-film reels

Types/models/versions: with chemical indicators of the sterilization process; range of sizes: width from 50mm to 600 mm and length from 100m to 200m

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

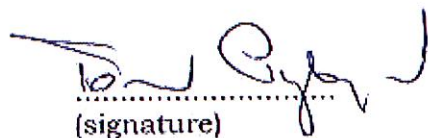
PN EN 15223-1:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 14971:2012

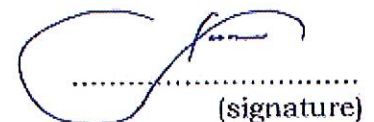
TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2008, certificate No PL004974/P and ISO 13485:2003, certificate No PL004973.

Toruń, December 10th 2015
(place and date of issue)


.....
(signature)

Tomasz Przybylski
(full name)

Proxy TZMO SA
(position)


.....
(signature)

Jarosław Kuzel
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)



SA

www.tzmo-global.com

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Adresa: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKO

Výrobek: Zátěžová plochá sterilizační role CLEANTEX

Typy/modely/verze: s chemickými indikátory sterilizačního procesu; sortiment velikostí:
šířka od 50 mm do 600 mm a délka od 100 m do 200 m

Klasifikace: I

Rozsah: Výše uvedený produkt splňuje základní požadavky uvedené Příloze I a požadavky z Prohlášení o shodě uvedené v Příloze VII Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (datum vydání: 14.06.1993 v platném znění).

Výše uvedený výrobek je ve shodě s níže uvedenými harmonizovanými normami:

PN EN ISO 15223-1:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 14971:2012

Společnost TZMO S.A. je certifikována podle ISO 9001: 2008, číslo certifikátu PL004974/P a podle ISO 13485:2003, číslo certifikátu PL004973.

Toruń, 10. prosince 2015
(místo a datum vydání)

Podpis nečitelný

(Podpis)

Tomasz Przybylski

(celé jméno)

Prokurista TZMO SA

(funkce)

Podpis nečitelný

(Podpis)

Jarosław Kuzel

(celé jméno)

Člen představenstva TZMO SA

(funkce)

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No. *1834*

Date: *27.3.2017*

Jako soudní tlumočnick z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem *1834 /*

Dne: *27.3.2017*

Tošnerová
Barbora Tošnerová



