



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: *Examination gloves, non sterile*
AMBULEX P

Types/models/versions: AMBULEX P– powder free, sizes:
XS (code: MA-144-XS00-006),
S (code: MA-144-S000-006),
M (code: MA-144-M000-006),
L (code: MA-144-L000-006),
XL (code: MA-144-XL00-006)

Classification: **class I (according to Medical Device Directive 93/42/EEC),**
category III (according to Regulation (EU) 2016/425 of the European
Parliament and of the Council on personal protective equipment)

Scope: The above mentioned product conforms to the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (date of issue: 14.06.1993 with later amendments).

The above mentioned product is in conformity with the provisions of PPE Regulation (EU) 2016/425 and is the subject of EC certificate of conformity No VN620 143495, Additum 19, issued by: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

The above mentioned product conforms to the following harmonised standards:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2015, certificate No PL008673/P and ISO 13485:2016, certificate No 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, May 14th 2019
(place and date of issue)

(signature)

Tomasz Przybylski
(full name)

Proxy TZMO SA
(position)

(signature)

Agnieszka Górna
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)



www.tzmo-global.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A (TZMO S.A.)
Herstelleradresse: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20.26, POLEN
Produkt: Untersuchungshandschuhe, unsteril
AMBULEX P
Typ/Modell/Version: AMBULEX P – ohne Puder, in Größen:
XS (Produktcode: MA-144-XS00-006)
S (Produktcode: MA-144-S000-006)
M (Produktcode: MA-144-M000-006)
L (Produktcode: MA-144-L000-006)
XL (Produktcode: MA-144-S000-006)
Klassifikation: Klasse I (gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)
Kategorie III (gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen
Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstung)
Bereich: Das vorstehend beschriebene Produkt stimmt mit den grundlegenden
Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in jeweils geltender Fassung überein.

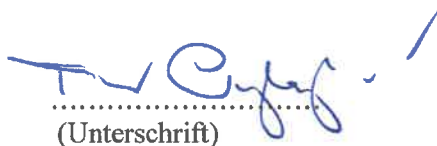
Das vorstehend beschriebene Produkt erfüllt die Verordnung (EU) 2016/425 und ist Gegenstand
der CE-Konformitätszertifikats – Nr. VN620 143495, Additum 19, ausgestellt durch: ÖTI –
Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
(0534).

Das vorstehend beschriebene Produkt entspricht folgenden harmonisierten Normen:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 374-5:2017
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017		

TZMO S.A. besitzen ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen
der Normen: ISO 9001:2015, Zertifikat-Nr. PL008673/P und ISO 13485:2016, Zertifikat-Nr.
283504-2019-AQ-POL-FINAS, erfüllt.

Torun, den 14.05.2019


.....
(Unterschrift)

Tomasz Przybylski
(Vor- und Nachname)

Prokurist TZMO S.A.
(Funktion)


.....
(Unterschrift)

Agnieszka Górna
(Vor- und Nachname)

Vorstandsmitglied TZMO S.A.
(Funktion)



www.tzmo-global.com

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

Adresse du fabricant : Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLOGNE

Produit : *Gants chirurgicaux, non stériles*
AMBULEX P

Types / modèles / versions : **AMBULEX P**- en version non poudrée, tailles :
XS (code du produit : MA-144-XS00-006),
S (code du produit : MA-144-S000-006),
M (code du produit : MA-144-M000-006),
L (code du produit : MA-144-L000-006),
XL (code du produit : MA-144-XL00-006)

Classification : **classe I (conformément à la directive médicale 93/42/CEE),**
catégorie III (conformément à la Règlement (UE) 2016/425 du
Parlement européen et du Conseil relatif aux Équipements de
protection individuelle)

Portée : Le produit mentionné dans cette déclaration est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, y compris ses modifications ultérieures.


Le produit mentionné dans cette déclaration est conforme aux exigences de la règlement EPI (UE) 2016/425 et fait l'objet du certificat de conformité CE – n ° VN620 143495, Additum 19, délivré par: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Le produit mentionné dans cette déclaration est conforme aux normes harmonisées suivantes :

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. dispose d'un système de management de la qualité certifié, conforme aux exigences des normes : ISO 9001:2015, n° du certificat PL008673/P et ISO 13485:2016, n° du certificat 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, le 14/05/2019


.....
(signature)

Tomasz Przybylski
(prénom et nom)

Fondé de pouvoir de TZMO S.A.
(fonction)


.....
(signature)

Agnieszka Górna
(prénom et nom)

Administrateur de TZMO S.A.
(fonction)



www.tzmo-global.com

EG CONFORMITEITSVERKLARING

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

Adres: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLEN

Product: *Onderzoekshandschoenen, niet steriel*
AMBULEX P

**Types/modellen/
versies:** **AMBULEX P** – poedervrij, maten:
XS (code: MA-144-XS00-006),
S (code: MA-144-S000-006),
M (code: MA-144-M000-006),
L (code: MA-144-L000-006),
XL (code: MA-144-XL00-006)

Classificatie: **klasse I (conform Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen), categorie III (conform Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen)**

Scope: Bovengenoemd product voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (datum van uitgifte: 14.06.1993 met latere wijzigingen).

Bovengenoemd product voldoet aan de bepalingen van PBM-verordening (EU) 2016/425 en is het onderwerp van EU conformiteitscertificaat No VN620 143495, Additum 19, afgegeven door: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Bovengenoemd product voldoet aan de volgende geharmoniseerde normen:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. is geregistreerd volgens ISO 9001:2015, certificaat No PL008673/P en ISO 13485:2016, certificaat No 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, 14 mei 2019
(plaats en datum van afgifte)

(handtekening)

Tomasz Przybylski
(volledige naam)

Proxy TZMO SA
(functie)

(handtekening)

Agnieszka Górna
(volledige naam)

Member of the Board TZMO SA
(functie)



www.tzmo-global.com

EC DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

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

Morada: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLAND

Produto: *Luvas latex, não esterilizadas*
AMBULEX P

Tipos/modelos/versões: AMBULEX P – livre de pó, tamanhos:
XS (código: MA-144-XS00-006),
S (código: MA-144-S000-006),
M (código: MA-144-M000-006),
L (código: MA-144-L000-006),
XL (código: MA-144-XL00-006)

Classificação: classe I (de acordo com Medical Device Directive 93/42/EEC),
Categoria III (de acordo com Regulamento (UE) 2016/425 do
Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos equipamentos de
proteção individual)

Âmbito: O produto acima mencionado está em conformidade com os Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (data de emissão: 14.06.1993 com alterações posteriores).

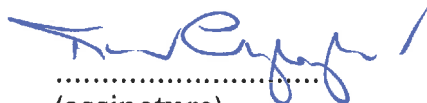
O produto acima mencionado está em conformidade com as disposições da Regulamento (UE) 2016/425 é objeto do certificado de conformidade CE No VN620 143495, Additum 19, emitido por: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

O produto acima mencionado está em conformidade com as seguintes normas harmonizadas:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

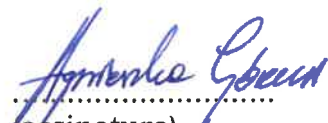
TZMO S.A. está registada Segundo a norma ISO 9001:2015, certificado No PL008673/P e ISO 13485:2016, certificado No 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, 14 de maio de 2019
(local e data de emissão)


.....
(assinatura)

Tomasz Przybylski
(nome completo)

Proxy TZMO SA
(função)


.....
(assinatura)

Agnieszka Górna
(nome completo)

Member of the Board TZMO SA
(função)



www.tzmo-global.com

GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

A Gyártó címe: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, LENGYELORSZÁG

Termék: Vizsgálókesztyűk, nem steril
AMBULEX P

Típus/model/verzió: AMBULEX P– púdermentes, méretek:

XS(cikkszám: MA-144-XS00-006)

S(cikkszám: MA-144-S000-006)

M(cikkszám: MA-144-M000-006)

L(cikkszám: MA-144-L000-006)

XL(cikkszám: MA-144-XL00-006)

Osztályozás: I. osztály (az Orvostechnikai eszközök besorálásának 93/42/EGK irányelve szerint),
III. kategória (a egyéni védőeszközökről szóló Rendelet (EU) 2016/425 szerint)

Vonatkozás: Jelen nyilatkozatban szereplő termék megfelel a 93/42/EGK irányelv orvostechnikai eszközökre vonatkozó
alapkövetelményeinek (kibocsátás dátuma: 1993.06.14 és későbbi módosítások).

Jelen nyilatkozatban szereplő termék megfelel a egyéni védőeszközökről szóló Rendelet (EU) 2016/425 és
a No VN620 143495, Additum 19 számú, EU hitelesítésnek, melyet a ÖTI – Institut für Ökologie, Technik
und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Jelen nyilatkozatban említett termék teljesíti az alábbi jogharmonizált szabványok követelményeit:

PN EN 455-1:2004

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 374-5:2017

PN EN 455-2:2015

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN 455-3:2015

PN EN 420+A1:2012

PN EN ISO 10993-5:2009

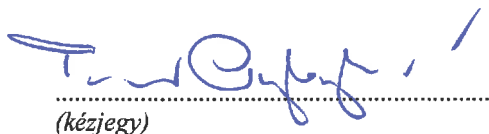
PN EN 455-4:2010

PN EN ISO 374-1:2017

PN EN ISO 15223-1:2017

A TZMO S.A. tanúsított minőségbiztosítási rendszerrel rendelkezik, az ISO 9001:2008 szabvány követelményei szerint, a tanúsítvány
száma PL008673/P valamint az ISO 13485:2016 szabvány követelményeinek megfelelően, a tanúsítvány száma 283504-2019-AQ-
POL-FINAS.

14. május 2019


(kézjegy)

Tomasz Przybylski
TZMO S.A. meghatalmazottja


(kézjegy)

Agnieszka Górna
TZMO S.A. igazgatósági tag



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: *Vyšetřovací rukavice, nesterilní*
AMBULEX P

Typy/modely/verze: AMBULEX P – nepudrované, velikosti:

XS (kód: MA-144-XS00-006),

S (kód: MA-144-S000-006),

M (kód: MA-144-M000-006),

L (kód: MA-144-L000-006),

XL (kód: MA-144-XL00-006)

Klasifikace: třída I (podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS),
kategorie III (podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)
2016/425 o osobních ochranných prostředcích)

Rozsah: Výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (datum vydání: 14.06.1993 ve znění předpisů pozdějších).

Výše uvedený výrobek je ve shodě s ustanoveními nařízení Rady (EU) 2016/425 a vztahuje se na něj ES osvědčení o shodě č. VN620 143495, Additum 19, vydané společností ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Výše uvedený výrobek vyhovuje těmto harmonizovaným normám:

PN EN 455-1:2004

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN 455-2:2015

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 10993-5:2009

PN EN 455-3:2015

PN EN 420+A1:2012

PN EN 455-4:2010

PN EN ISO 374-1:2017

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 374-5:2017

TZMO S.A. je certifikována podle ISO 9001:2015, osvědčení č. PL008673/P a ISO 13485:2016, osvědčení č. 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, 14. květen 2019
(místo a datum vydání)

Tomasz Przybylski
(celé jméno)

Prokurista TZMO SA
(funkce)

Agnieszka Górna
(celé jméno)

člen představenstva TZMO SA
(funkce)



www.tzmo-global.com

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
Adresa: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKO
Produkt: *Vyšetrovacie rukavice, nesterilné*
AMBULEX P
Typy/model/verzia: AMBULEX P– nepudrované, veľkosti:
XS (kód: MA-144-XS00-006),
S (kód: MA-144-S000-006),
M (kód: MA-144-M000-006),
L (kód: MA-144-L000-006),
XL (kód: MA-144-XL00-006)
Klasifikácia: trieda I (podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42 / EHS),
kategória III (podľa Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ)
2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch)

Rozsah: Vyššie uvedený výrobok je v súlade so základnými požiadavkami smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (dátum vydania: 14.06.1993 s neskoršími zmenami a doplneniami).

Vyššie uvedený výrobok je v súlade s ustanoveniami nariadením o OOPP (EÚ) 2016/425 a je predmetom osvedčenia o zhode ES č. VN620 143494, Additum 8, vydané: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Vyššie uvedený výrobok spĺňa tieto harmonizované normy:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. vlastní certifikovaný systém riadenia kvality v súlade s požiadavkami nasledujúcich noriem: ISO 9001: 2015, certifikát č. PL008673/P a ISO 13485:2016, certifikát č. 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, 14. máj 2019
(dátum a miesto vydania)

(podpis)

Tomasz Przybylski
(celé meno)

Proxy TZMO SA
(funkcia)

(podpis)

Agnieszka Górna
(celé meno)

Member of the Board TZMO SA
(funkcia)



www.tzmo-global.com

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Producător: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
Adresă: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLONIA
Produs: *Mănuși de examinare, nesterile*
AMBULEX P
Tipuri/modele/versiuni: **AMBULEX P** – fără pudră, mărimi:
XS (code: MA-144-XS00-006),
S (code: MA-144-S000-006),
M (code: MA-144-M000-006),
L (code: MA-144-L000-006),
XL (code: MA-144-XL00-006)
Clasificare: **clasa I (conform Directivei privind Dispozitive Medicale 93/42/CEE),**
categoria III (conform Regulamentul (UE) 2016/425 al
Parlamentului European și al Consiliului privind echipamentele
individuale de protecție)

Scop: Produsul menționat mai sus este conform cu Cerințele Esențiale ale Directivei Consiliului 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale (data emiterii: 14.06.1993 cu modificări ulterioare).

Produsul menționat mai sus este conform cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și este subiectul Certificatului de Conformitate CE nr. VN620 143494, Additum 8, emis de: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Produsul sus-menționat este conform cu următoarele standarde armonizate:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. este înregistrată pentru ISO 9001:2015, cu certificatul nr. PL008673/P și ISO 13485:2016, certificat nr. 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, 14 mai 2019
(locul și data emiterii)

(semnătură)

Tomasz Przybylski
(nume complet)

Reprezentant TZMO SA
(funcția)

(semnătură)

Agnieszka Górna
(nume complet)

Membru al Consiliului TZMO SA
(funcția)



www.tzmo-global.com

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
Adresas: ul. Żółkiewskiego 20/26, LENKIJA
Gaminys: *Apžiūros pirštinės, nesterilios AMBULEX P*

Tipas/modelis/versija: AMBULEX P – be pudros, dydžiai:

XS (kodas: MA-144-XS00-006);
S (kodas: MA-144-S000-006);
M (kodas: MA-144-M000-006);
L (kodas: MA-144-L000-006);
XL (kodas: MA-144-XL00-006)

Klasifikavimas: I kasė (pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB Dėl Medicinos priemonių (prietaisų), III kategorija (pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2016/425 Dėl asmeninių apsaugos priemonių).

Taikymo sritis: aukščiau paminėtas gaminys atitinka Tarybos direktyvos 89/42/EEB Dėl medicinos priemonių (prietaisų) Esminius reikalavimus (leidimo data: 1993-06-14 su pakeitimais).

Aukščiau paminėtas gaminys atitinka PSA-reglamentą (ES) 2016/425 sąlygas ir šiam gaminiui yra išduotas ES atitikties sertifikatas Nr. VN620 143495, Additum 19, išdavusi įstaiga: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Aukščiau paminėtas gaminys atitinka šiuos darniuosius standartus:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 374-5:2017
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017		

TZMO S.A. yra įregistruota ISO 9001:2015, sertifikato Nr. PL008673/P, ir ISO 13485:2016, sertifikato Nr. 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Torunė, 2019 m. gegužės 14 d
(išdavimo vieta ir data)

(parašas)

Tomasz Przybylski
(vardas, pavardė)

TZMO SA įgaliotas asmuo
(pareigos)

(parašas)

Agnieszka Górna
(vardas, pavardė)

TZMO SA valdybos narys
(pareigos)



www.tzmo-global.com

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. TZMO SA

Adrese: Toruņa, Zolkiewskiego 20/26, Polija

Produkts: **Cimdi diagnostikas, izmeklēšanas, nesterili**
AMBULEX P

Tips/modelis/versija: **AMBULEX P** - nepūderēti, izmēri:

XS (kods: MA-144-XS00-006)

S, (kods: MA-144-S00-006)

M, (kods: MA-144-M00-006)

L, (kods: MA-144-L00-006)

XL(kods: MA-144-XL00-006)

Klasifikācija: I klase (atbilstoši Medicīnas preču direktīvai 93/42/EEC). III kategorija (atbilstoši Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem)

Darbības joma: Augstāk minētais produkts atbilst pamatprasībām, kas uzskaitītas I pielikumā un pamatprasībām atbilstības deklarācijai, kas uzskaitītas Padomes Direktīvas 93/42 / EEK par medicīnas ierīcēm (izdošanas datums: 14.06.1993.), VII pielikumā, ar turpmākiem grozījumiem.

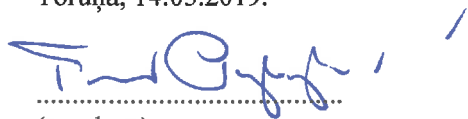
Augstāk minētais produkts atbilst Regulai (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem noteikumiem un uz to attiecas ES atbilstības sertifikāts Nr. VN620 143495, Additum 19., izdevējs: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Augstāk minētais produkts atbilst šādiem saskaņotiem standartiem:

PN EN 445-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 374-5:2017
PN EN 445-2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 445-3:2015	PN EN 420+A1:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 445-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017		


Ražotājs TZMO S.A. ir saņēmis ISO 9001:2008, sertifikāta Nr. PL004974/P un ISO 13485:2019, sertifikāta Nr. 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruņa, 14.05.2019.


.....
(paraksts)

Tomasz Przybylski

Valdes loceklis TZMO S.A.


.....
(paraksts)

Agnieszka Górna

Valdes loceklis TZMO S.A.



www.tzmo-global.com

Декларація відповідності

matopat

TZMO

Виробник: АТ «Торунське заклади материалув опатрункових С.А.»
[Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A.]

Адреса виробника: Торунь, вул. Жулкевського 20/26, Польща

Виріб: Рукавички оглядові, нестерильні
AMBULEX P

Види/моделі/варіанти: AMBULEX P - у версії без пудри, в розмірах:
XS (артикул виробу: MA-144-XS00-006),
S (артикул виробу: MA-144-S000-006),
M (артикул виробу: MA-144-M000-006),
L (артикул виробу: MA-144-L000-006),
XL (артикул виробу: MA-144-XL00-006)

Класифікація: клас I (Відповідно до Медичної Директиви 93/42/ЄЕС),
категорія III (Відповідно до Регламент Європейського
Парламенту та Ради (ЄС) 2016/425 про засоби індивідуального
захисту)

Область: Виріб, зазначений в цій декларації, відповідає основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС разом з подальшими змінами.


Виріб, зазначений в цій декларації, відповідає відповідним вимогам Постанови про засоби індивідуального захисту (ЄС) 2016/425 і є предметом сертифіката відповідності CE №VN620 143494, Additum 8, виданим: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Виріб, зазначений в цій декларації, відповідає наступним гармонізованим стандартам:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

АТ «ТЗМО С.А.» має сертифіковану систему менеджменту якості, відповідною вимогам наступних стандартів: ISO 9001:2015, сертифікат № PL008673/P і ISO 13485:2016, сертифікат № 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Торунь, 14 жовтня 2019 р.


.....
(Підпис)

Томаш Пшибильський

Прокурисст АТ «ТЗМО»


.....
(Підпис)

Агнешка Гурна

Член правління АТ «ТЗМО»



www.tzmo-global.com

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Производитель: Торунский Завод Перевязочных Материалов АО (TZMO S.A.)

Адрес производителя: Торунь, ул.Жулкиевского 20/26, ПОЛЬША

Изделие: Перчатки смотровые, нестерильные AMBULEX P

Типы / модели / версии: AMBULEX P - в неопудренной версии, в размерах:
XS (код изделия: MA-144-XS00-006),
S (код изделия: MA-144-S000-006),
M (код изделия: MA-144-M000-006),
L (код изделия: MA-144-L000-006),
XL (код изделия: MA-144-XL00-006)

Классификация: класс I (согласно Медицинской Директиве 93/42/ЕЕС) категории III (в соответствии с Регламент (ЕU) 2016/425 был принят 9 марта 2016 года и заменил собой предыдущий)

Сфера применения: Изделие, упомянутое в настоящей декларации, соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС вместе с последующим изменениями.

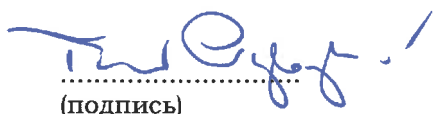
Изделие, упомянутое в настоящей декларации, соответствует основным требованиям техническим условиям для СИЗ (EU) 2016/425 и является предметом Сертификата соответствия CE № VN620 143494, Additum 8, выпущенного: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Изделие, указанное в этой декларации, соответствуют следующим гармонизированным стандартам:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. имеет сертифицированную систему менеджмента качеством, соответствующую требованиям следующих стандартов: ISO 9001: 2015, сертификат № PL008673/P и ISO 13485: 2016, сертификат № 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Торунь, 14.05.2019


(подпись)

Tomasz Przybylski
(имя и фамилия)

Прокурисл TZMO S.A.
(функция)


(подпись)

Agnieszka Górna
(имя и фамилия)

Член Правления TZMO S.A.
(функция)



SA

www.tzmo-global.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *Rękawice zabiegowe, niejałowe*
AMBULEX P

Typy/modele/wersje: **AMBULEX P-** w wersji bezpudrowej, w rozmiarach:
XS (kod wyrobu: MA-144-XS00-006),
S (kod wyrobu: MA-144-S000-006),
M (kod wyrobu: MA-144-M000-006),
L (kod wyrobu: MA-144-L000-006),
XL (kod wyrobu: MA-144-XL00-006)

Klasyfikacja: **klasa I (zgodnie z Dyrektywą Medyczną 93/42/EEC),**
kategoria III (zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego
i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej)

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2016/425 i jest przedmiotem certyfikatu zgodności CE – nr VN620 143495, Additum 19, wydanym przez: ÖTI – Institut für Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria (0534).

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, dn. 14.05.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)