



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 NITRYL

Types/models/versions: powder free; sizes:
XS (code: MA-144-XS00-018),
S (code: MA-144-S000-018),
M (code: MA-144-M000-018),
L (code: MA-144-L000-018),
XL (code: MA-144-XL00-018)

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).

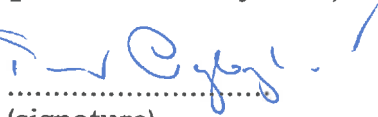
The above mentioned product is in conformity with the provisions of PPE Regulation (EU) 2016/425 and is the subject of EC certificate of conformity No 2777/11646-01/E14-01, issued by: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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.pl

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A (TZMO S.A.)
Herstelleradresse: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20.26, POLEN
Produkt: Untersuchungshandschuhe, unsteril
AMBULEX NITRYL
Typ/Modell/Version: ohne Puder, in Größen:
XS (Produktcode: MA-144-XS00-018)
S (Produktcode: MA-144-S000-018)
M (Produktcode: MA-144-M000-018)
L (Produktcode: MA-144-L000-018)
XL (Produktcode: MA-144-S000-018)
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.

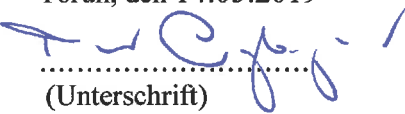
Das vorstehend beschriebene Produkt erfüllt die Verordnung (EU) 2016/425 und ist Gegenstand der CE-Konformitätszertifikats – Nr. 2777/11464-01/E14-01 ausgestellt durch: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 | | |

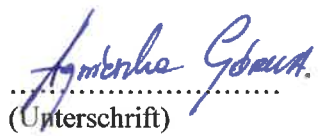
TZMO S.A. besitzen ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen der Normen: ISO 9001:2015, Zertifikat-Nr. PL008673/P und ISO 13485:2016, Zertifikat-Nr. 283504-2019-AQ-POL-FINAS, erfüllt.

Toruń, 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)



SA

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 NITRYL

Types / modèles / versions : **AMBULEX NITRYL** - en version non poudrée, tailles :
XS (code du produit : MA-144-XS00-018),
S (code du produit : MA-144-S000-018),
M (code du produit : MA-144-M000-018),
L (code du produit : MA-144-L000-018),
XL (code du produit : MA-144-XL00-018)

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 ° 2777/11464-01/E14-01 délivré par SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 NITRYL

**Types/modellen/
versies:** **AMBULEX NITRYL** – poedervrij, maten:
XS (code: MA-144-XS00-018),
S (code: MA-144-S000-018),
M (code: MA-144-M000-018),
L (code: MA-144-L000-018),
XL (code: MA-144-XL00-018)

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 2777/11464-01/E14-01, afgegeven door: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 NITRYL

Tipos/modelos/versões: AMBULEX NITRYL – livre de pó, tamanhos:
XS (código: MA-144-XS00-018),
S (código: MA-144-S000-018),
M (código: MA-144-M000-018),
L (código: MA-144-L000-018),
XL (código: MA-144-XL00-018)

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).

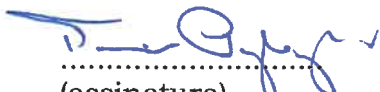
O produto acima mencionado está em conformidade com as disposições da Regulamento (UE) 2016/425 é objeto do certificado de conformidade CE No 2777/11464-01/E14-01, emitido por: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 | |

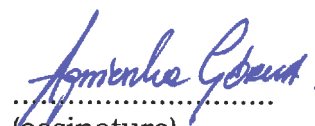
TZMO S.A. está registada Segundo a norma ISO 9001:2015, certificado No PL008673/P e ISO 13485:2016, certificado No 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

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 NITRYL

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

XS(cikkszám: MA-144-XS00-018)

S(cikkszám: MA-144-S000-018)

M(cikkszám: MA-144-M000-018)

L(cikkszám: MA-144-L000-018)

XL(cikkszám: MA-144-XL00-018)

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 2777/11646-01/E14-01számú, EU hitelesítésnek, melyet a SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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

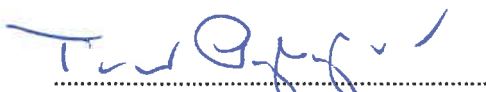
PN EN 455-4:2010

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



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 NITYL

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

XS (kód: MA-144-XS00-018),

S (kód: MA-144-S000-018),

M (kód: MA-144-M000-018),

L (kód: MA-144-L000-018),

XL (kód: MA-144-XL00-018)

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. 2777/11464-01/E14-01 vydané společností SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 NITRYL
- Typy/model/verzia:** **AMBULEX NITRYL**– nepudrované, veľkosti:
XS (kód: MA-144-XS00-018),
S (kód: MA-144-S000-018),
M (kód: MA-144-M000-018),
L (kód: MA-144-L000-018),
XL (kód: MA-144-XL00-018)
- 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. 2777/11464-01/E14-01, vydané: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 NITRYL
Tipuri/modele/versiuni: *AMBULEX NITRYL* – fără pudră, mărimi:
XS (code: MA-144-XS00-018),
S (code: MA-144-S000-018),
M (code: MA-144-M000-018),
L (code: MA-144-L000-018),
XL (code: MA-144-XL00-018)
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. 2777/11464-01/E14-04, emis de: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 NITRYL*

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

XS (kodas: MA-144-XS00-018);

S (kodas: MA-144-S000-018);

M (kodas: MA-144-M000-018);

L (kodas: MA-144-L000-018);

XL (kodas: MA-144-XL00-018)

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. 2777/11464-01/E14-01, išdavusi įstaiga: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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)

(parašas)

Tomasz Przybylski
(vardas, pavardė)

Agnieszka Górna
(vardas, pavardė)

TZMO SA įgaliotas asmuo
(pareigos)

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 NITRYL

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

XS (kods: MA-144-XS00-018)

S, (kods: MA-144-S00-018)

M, (kods: MA-144-M00-018)

L, (kods: MA-144-L00-018)

XL(kods: MA-144-XL00-018)

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. 2777/11464-01/E14-01, izdevējs: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 матеріалув опатрункових С.А.»
[Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A.]

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

Виріб: Рукавички оглядові, нестерильні
AMBULEX NITRYL

Види/моделі/варіанти: AMBULEX NITRYL - у версії без пудри, в розмірах:
XS (артикул виробу: MA-144-XS00-018),
S (артикул виробу: MA-144-S000-018),
M (артикул виробу: MA-144-M000-018),
L (артикул виробу: MA-144-L000-018),
XL (артикул виробу: MA-144-XL00-018)

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.

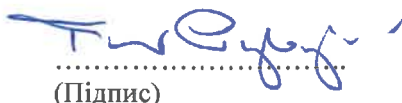
Виріб, зазначений в цій декларації, відповідає відповідним вимогам Постанови про засоби індивідуального захисту (ЄС) 2016/425 і є предметом сертифіката відповідності CE № 2777/11464-01/E14-01, виданим: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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

Прокурисл АТ «ТЗМО»


.....
(Підпис)

Агнешка Гурна

Член правління АТ «ТЗМО»



www.tzmo-global.com

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Изделие: Перчатки смотровые, нестерильные
AMBULEX NITRYL

Типы / модели / версии: AMBULEX NITRYL доступны в неопудренной версии, в размерах:
XS (код изделия: MA-144-XS00-018),
S (код изделия: MA-144-S000-018),
M (код изделия: MA-144-M000-018),
L (код изделия: MA-144-L000-018),
XL (код изделия: MA-144-XL00-018)

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 № 2777/11464-01/E14-04, выпущенного: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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

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



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 NITRYL

Typy/modeli/wersje: dostępne w wersji bezpyłowej, w rozmiarach:

XS (kod wyrobu: MA-144-XS00-018),

S (kod wyrobu: MA-144-S000-018),

M (kod wyrobu: MA-144-M000-018),

L (kod wyrobu: MA-144-L000-018),

XL (kod wyrobu: MA-144-XL00-018)

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 2777/11464-01/E14-01, wydanym przez: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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

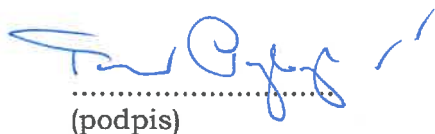
PN EN ISO 374-1:2017

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 374-5:2017

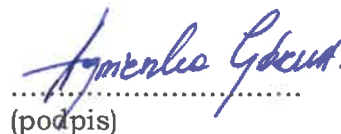
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

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)