



SA

[www.tzmo-global.com](http://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-XS00-020),**  
**S (code: MA-144-S000-020),**  
**M (code: MA-144-M000-020),**  
**L (code: MA-144-L000-020),**  
**XL (code: MA-144-XL00-020)**

**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/E15-01, 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 14<sup>th</sup> 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-XS00-020)  
S (Produktcode: MA-144-S000-020)  
M (Produktcode: MA-144-M000-050)  
L (Produktcode: MA-144-L000-050)  
XL (Produktcode: MA-144-S000-020)  
**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/E15-01 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.

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 NITRYL**

**Types / modèles / versions :** **AMBULEX NITRYL** - en version non poudrée, tailles :  
**XS (code du produit : MA-144-XS00-020),**  
**S (code du produit : MA-144-S000-020),**  
**M (code du produit : MA-144-M000-020),**  
**L (code du produit : MA-144-L000-020),**  
**XL (code du produit : MA-144-XL00-020)**

**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/E15-01 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-XS00-020),**  
**S (code: MA-144-S000-020),**  
**M (code: MA-144-M000-020),**  
**L (code: MA-144-L000-020),**  
**XL (code: MA-144-XL00-020)**

**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/E15-01, 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-XS00-020),**  
**S (código: MA-144-S000-020),**  
**M (código: MA-144-M000-020),**  
**L (código: MA-144-L000-020),**  
**XL (código: MA-144-XL00-020)**

**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).

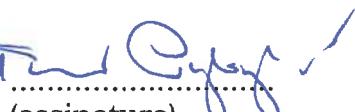
O produto acima mencionado está em conformidade com as disposições da Regulamento (UE) 2016/425 é objeto do certificado de conformidade CE No 2777/11464-01/E15-01, emitido por: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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 Materialów 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-XS00-020)  
S(cikkszám: MA-144-S000-020)  
M(cikkszám: MA-144-M000-020)  
L(cikkszám: MA-144-L000-020)  
XL(cikkszám: MA-144-XL00-020)

**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/E15-01számú, 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 NITRYL**

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

**XS (kód: MA-144-XS00-020),**

**S (kód: MA-144-S000-020),**

**M (kód: MA-144-M000-020),**

**L (kód: MA-144-L000-020),**

**XL (kód: MA-144-XL00-020)**

**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/E15-01 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, POLESKO
- Produkt:** *Vyšetrovacie rukavice, nesterilné*  
**AMBULEX NITRYL**
- Typy/model/verzia:** **AMBULEX NITRYL** – nepudrované, veľkosti:  
**XS (kód: MA-144-XS00-020),**  
**S (kód: MA-144-S000-020),**  
**M (kód: MA-144-M000-020),**  
**L (kód: MA-144-L000-020),**  
**XL (kód: MA-144-XL00-020)**
- 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/E15-01, 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-XS00-020),  
S (code: MA-144-S000-020),  
M (code: MA-144-M000-020),  
L (code: MA-144-L000-020),  
XL (code: MA-144-XL00-020)  
**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/E15-04, 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-XS00-020);**

**S (kodas: MA-144-S000-020);**

**M (kodas: MA-144-M000-020);**

**L (kodas: MA-144-L000-020);**

**XL (kodas: MA-144-XL00-020)**

**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).

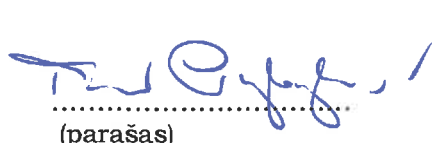
Aukščiau paminėtas gaminys atitinka PSA-reglamentą (ES) 2016/425 sąlygas ir šiam gaminiui yra išduotas ES atitikties sertifikatas Nr. 2777/11464-01/E15-01, išdavusi įstaiga: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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)



SA

[www.tzmo-global.com](http://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-XS00-020)

S, (kods: MA-144-S00-020)

M, (kods: MA-144-M00-020)

L, (kods: MA-144-L00-020)

XL( kods: MA-144-XL00-020)

**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/E15-01, 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 материалув 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-XS00-020),  
S (артикул виробу: MA-144-S000-020),  
M (артикул виробу: MA-144-M000-020),  
L (артикул виробу: MA-144-L000-020),  
XL (артикул виробу: MA-144-XL00-020)

**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/E15-01, 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

Прокуриср 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. Жуакневского 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-XS00-020),  
S (код изделия: MA-144-S000-020),  
M (код изделия: MA-144-M000-020),  
L (код изделия: MA-144-L000-020),  
XL (код изделия: MA-144-XL00-020)

**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.

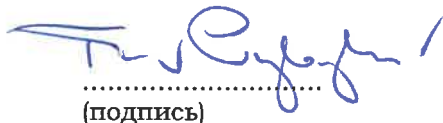
Изделие, упомянутое в настоящей декларации, соответствует основным требованиям техническим условиям для СИЗ (EU) 2016/425 и является предметом Сертификата соответствия CE № 2777/11464-01/E15-04, выпущенного: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland (2777).

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

PN EN 455-1:2004	PN EN 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](http://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/modele/wersje:** dostępne w wersji bezpudrowej, w rozmiarach:  
**XS (kod wyrobu: MA-144-XS00-020),**  
**S (kod wyrobu: MA-144-S000-020),**  
**M (kod wyrobu: MA-144-M000-020),**  
**L (kod wyrobu: MA-144-L000-020),**  
**XL (kod wyrobu: MA-144-XL00-020)**

**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/E15-01, 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)