

EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Product: **SENI CLASSIC, SENI CLASSIC PLUS, SENI CLASSIC TRIO, SENI CLASSIC QUATRO
ALL-IN-ONE DIAPERS**

Type/model/version: extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)

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 harmonised standards:

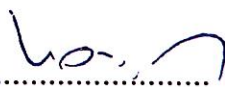
PN EN ISO 15223-1:2012

PN EN ISO 14971:2012

PN EN 1041+A1:2013

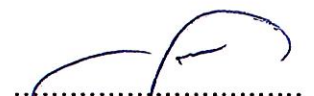
TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2008, certificate No PL004974/P and ISO 13485:2003, certificate No PL004973.

Toruń, April 5th 2017
(place and date of issue)


.....
(signature)

Piotr Kowalski
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)


.....
(signature)

Jarosław Kuzel
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)




ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Torunskie Zakłady Materialów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

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

Výrobek: *SENI CLASSIC, SENI CLASSIC PLUS, SENI CLASSIC TRIO, SENI CLASSIC QUATRO
PLENKOVÉ KALHOTKY ALL-IN-ONE*

 **Typ / model / verze:** extra malé (XS), malé (S), střední (M), velké (L), extra velké (XL)

Klasifikace: I

Rozsah: výše uvedený výrobek splňuje základní požadavky uvedené v Příloze I a požadavky Prohlášení o shodě uvedené v Příloze VII směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (datum vydání: 14.06. 1993 ve znění předpisů pozdějších).


Výše uvedený výrobek vyhovuje následujícím harmonizovaným normám:

PN EN ISO 15223-1:2012

PN EN ISO 14971:2012

PN EN 1 041 + A1:2013

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

 Torun, 5. dubna 2017
(místo a datum vydání)

Podpis nečitelný

(podpis)

Piotr Kowalski

(celé jméno)

Člen představenstva TZMO SA
(funkce)

Podpis nečitelný

(podpis)

Jaroslav Kuzel

(celé jméno)

Člen představenstva TZMO SA
(funkce)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 433P dne 23.6 2017.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 433P on 23.6 2017.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



