

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Hersteller:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)  
**Adresse des Herstellers:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polen  
**SRN-Nummer:** PL-MF-000002200

Produktbezeichnung	Typen/Modelle:	CODE BASIC UDI-DI
SENI CARE Hygienische Lätzchen / SENI CARE Einweg-hygienische Lätzchen	mit eine Tasche	5900516AAYXXXXZ7

**Risikoklasse und** I/1

**Klassifizierungsregel:**

**Anwendung des Produkts:** Die Geräte sind zum Schutz während der Nahrungsaufnahme von Personen bestimmt, die aufgrund von Krankheit, Krankheitseinwirkung, Beeinträchtigung oder Verletzung bewegungsunfähig oder in ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit eingeschränkt sind.

**UMDNS-Code:** 10382

**Verwendete Normen:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020  
 PN-EN ISO 15223-1:2017; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010  
 PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die in der Erklärung beschriebenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) in der jeweils gültigen Fassung entsprechen.

Die Erklärung wurde auf der Grundlage der Anforderungen enthaltenen in Anhang IV der genannten Verordnung.

TZMO S.A. verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Normen entspricht:

ISO 9001:2015, Zertifikatsnummer PL008673/P (ausgestellt von Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) und ISO 13485:2016, Zertifikatsnummer 283504-2019-AQ-POL-FINAS (ausgestellt von DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 05.05.2021

**Tomasz Przybylski**

Bevollmächtigter von TZMO S.A.

Stellvertretender Direktor für Produktion und Innovation, TZMO S.A.

/Qualifizierte elektronische Signatur/

**Piotr Kowalski**

Mitglied des Vorstands von TZMO S.A.

Wirtschaftsdirektor, TZMO S.A.

/Qualifizierte elektronische Signatur/