



## EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

**Gyártó címe:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

**SRN szám:** PL-MF-000002200

Termék neve	Típus/model	Verzió	BASIC UDI-DI kód
Ambulex NITRYL vizsgáló- és egyszer használatos védőkesztyű	púdermentes, méretek: XS (kód: MA-144-XS00-021), S (kód: MA-144-S000-021), M (kód: MA-144-M000-021), L (kód: MA-144-L000-021), XL (kód: MA-144-XL00-021)	nem steril	5900516AAKXXXXUD

**Kockázati osztály és  
osztályozási szabály:** I/1

**Alkalmazás :** A termékek csökkentik a fertőzés kockázatát a vizsgálat és a kezelés, valamint a szennyezett orvosi anyaggal való érintkezés során.

**UMDNS kód:** 11882

**Alkalmazott szabványok:** 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 455-1:2020,  
PN-EN 455- 2:2015, PN-EN 455-3:2015, PN-EN 455-4:2010, PN-EN 420+A1:2012,  
PN-EN ISO 374-1:2017, PN-EN ISO 374-5:2017 PN-EN ISO 10993-1:2010,  
PN-EN ISO 10993-5:2009

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a nyilatkozatban leírt, CE-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközök megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló , 2017.április 5-i **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELET (MDR)** követelményeinek. A nyilatkozat az MDR rendelet IV. mellékletének követelményei alapján lett megfogalmazva.

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a fent említett termék megfelel az (EU) 2016/425 egyéni védőeszközökről szóló rendelet rendelkezéseinek, és a 2777 / 11466-01 / E23-01 számú EC-megfelelőségi tanúsítvány tárgya, kiadta: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Ír Köztársaság (2777).

Ez egy III. kategóriájú termék (az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint).

A nyilatkozat a rendelet IX. mellékletének követelményei alapján lett megfogalmazva.

A TZMO SA tanúsított minőségirányítási rendszerrel rendelkezik, az alábbi szabványok követelményeinek megfelelően: ISO 9001:2015, tanúsítványszám: **PL008673/1/P** (kiadta: Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) és ISO 13485:2016, tanúsítványszám: **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (kiadta: DNV GL Business Assurance FinlandOy Ab).

Toruń, 01.07.2021

*Tomasz Przybylski*

Termelési és Fejlesztési Igazgatóhelyettes,  
TZMO SA

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych  
S.A. képviseletében

/minősített elektronikus aláírás/

Megjegyzés:

A fordításból adódó esetleges hibák vonatkozásában az eredeti lengyel nyelvű dokumentum az irányadó.

*Rafał Budzyński*

Termelési és Fejlesztési Igazgatótanács Elnökének  
Meghatalmazott képviselője, TZMO SA

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
képviseletében

/minősített elektronikus aláírás/

