

Katowice, 24.06.2024

Kornel Lukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń

Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej

Na prośbę Producenta Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuje poniższe informacje:

Firma Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. przystąpiła do procesu oceny zgodności według Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Załącznik IX następujących grup wyrobów medycznych:

- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBAXXXXRV; Bandaże jałowe (kl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Folia chirurgiczna (kl. Is): Matodrape INCISE
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBMXXXXVZ; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is): Tupfer
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Materiały opatrunkowe nieinwazyjne jałowe (kl. Is): Absorba (Kompres chłonny), Absorba (Kompres pod nos), Absorba (Kompres wysokochłonny), Absorba (Opatrunek oczny), Matocomp (Gaza opatrunkowa), Matocomp (Kompresy z gazy), Matocomp (Płatki gazy), Matovlies (Kompresy z włókniny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBOXXXXWP; Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBDXXXXSW; Nieinwazyjne zestawy zabiegowe (kl. Is): Matoset (Zestaw zabiegowy, Zestaw: do dezynfekcji pola operacyjnego, do dializy, do rozpoczęcia dializy, do usuwania szwów, do usuwania zacisków do pępownicy, do usuwania zszywek skórnych, do zakończenia dializy, do zmiany opatrunku, opatrunkowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBEXXXXT9; Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

- Kod Basic UDI-DI 5900516BBFXXXXTL; Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is): Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw uniwersalny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBLXXXXVN; Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is): Matopat W
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBHXXXXUA; Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is) Absorgyn
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBIXXXXUM; Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBGXXXXTX; Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is) Cannula FIX
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBKXXXXVB; Przylepce jałowe (kl. Is) Plastofix
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBJXXXXUY Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- Kod Basic UDI-DI 5900516FFAXXXXVM; Kompresy neurochirurgiczne (kl. III): Neurocompress
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDAXXXXTR; Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. IIa): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDBXXXXU4; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDCXXXXUF; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDKXXXXX7; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa): Absorba (Tampon wato-gazowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDIXXXXWH; Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa): Matoset
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBCXXXXSK; Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is) Matoset INSTRUMENT

Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną a Producentem została zawarta dnia 03.07.2023 r. Umowa obejmuje pełen cykl certyfikacji wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Certyfikaty o numerach: TNP/MDD/0230/4722/2018 wydany dnia 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-002 wydane dnia 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 wydany dnia 06.08.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-005, wydane przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 03.03.2020, nie zostały wycofane i były ważne w momencie podpisywania umowy z Jednostką Notyfikowaną (ważne do 09.07.2023).



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TUVNORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TUVNORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 2 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

Na podstawie powyższych informacji Jednostka Notyfikowana potwierdza spełnienie warunków przedłużenia certyfikatu/certyfikatów MDD o wymienionych powyżej numerach (z wyjątkiem TNP/MDD/0230/4722/2018-003) zawartych w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607, wprowadzającego zmiany w rozporządzeniach (UE) 2017/745 w kwestii okresów przejściowych. Aktualne certyfikaty zostaną wydane po zakończeniu procedur w nimi związanych.

W załączniku I wymieniono wyroby, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

Z wyrazami szacunku

Katarzyna

Doroszkiewicz

Specjalista ds. certyfikacji wyrobów medycznych

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24
11:29:10 +02'00'

Kornel Lukaszczyk



Dyrektor Jednostki Notyfikowanej 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

Katowice, 24 June 2024

Kornel Lukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń

Statement of Notified Body

At the request of the Manufacturer Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o. o., I provide the following information:

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. has entered the process of conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR), Annex IX of the following groups of medical devices:

- Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXRV; Bandages sterile (cl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Surgical film (cl. Is): Matodrape INCISE
- Basic UDI-DI: 5900516BBMXXXXVZ; Dressing materials - invasive sterile (cl. Is) - Tupfer
- Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Dressing materials - non-invasive sterile (cl. Is): Absorba (Absorbent Swab), Absorba (Nasal Dressing), Absorba (High-absorbent swab), Absorba Eye dressing pad, Matocomp (Dressing gauze), Matocomp (Gauze Swabs), Matocomp (Gauze Pads), Matovlies (Nonwoven Swabs).
- Basic UDI-DI: 5900516BBOXXXXXWP; Invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Basic UDI-DI: 5900516BBDXXXXSW; Non-invasive procedure sets: Matoset (Specialist set, Set for OP-field disinfection, Dialysis set, Dialysis connection set, Suture removal set, Umbilical cord clamp removal set, Skin staple removal set, Dialysis disconnection set, Dressing change set, Dressing set)
- Basic UDI-DI: 5900516BBEXXXXT9, Disposable clothing and bedclothes sterile (class Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 4 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TUVNORDGROUP

- Basic UDI-DI: 5900516BBFXXXXTL, Reusable surgical gowns and sets sterile (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical gowns), Medidress STANDARD (Surgical gown), Medidrape (Varix set, Universal Set).
- Basic UDI-DI: 5900516BBLXXXXVN; Individual dressings (cl. Is) Matopat W
- Basic UDI-DI: 5900516BBHXXXXUA; Gynaecological towels sterile (cl. Is) Absorgyn
- Basic UDI-DI: 5900516BBIXXXXUM Orthopaedic paddings sterile (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Basic UDI-DI: 5900516BBGXXXXTX; Adhesive dressings sterile (cl. Is) Cannula FIX
- Basic UDI-DI: 5900516BBKXXXXVB; Adhesive tapes sterile (cl. Is) Plastofix
- Basic UDI-DI: 5900516BBJXXXXUY; Disposable drapes, sets, covers and accessories sterile (cl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
- Basic UDI-DI: 5900516FFAXXXXVM; Neurosurgical swabs (cl. III) Neurocompress
- Basic UDI-DI: 5900516DDAXXXXTR; Surgically invasive disposable instruments (cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
- Basic UDI-DI: 5900516DDBXXXXU4; Dressing materials - surgically invasive sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.)
- Basic UDI-DI: 5900516DDCXXXXUF; Dressing materials - surgically invasive non sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Basic UDI-DI : 5900516DDKXXXXX7; Dressing materials - invasive sterile (cl. IIa) Absorba Cotton (wool and gauze tampon).
- Basic UDI-DI: 5900516DDIXXXXWH; Procedure and surgical sets (cl. IIa) Matoset
- Basic UDI-DI: 900516BBCXXXXSK; Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT

The contract between the Notified Body and the Manufacturer was concluded on 03/07/2023. The contract covers the full cycle of certification according to the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices.

Certificates numbered TNP/MDD/0230/4722/2018 issued on 23.07.2018;
TNP/MDD/0230/4722/2018-001 and TNP/MDD/0230/4722/2018-002 issued on 16.04.2019;



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 5 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonow w Katowicach. KRS: 0000118633

TNP/MDD/0230/4722/2018-003 issued on 06.08. 2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 and TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 issued by Notified Body No. 2274 on 03.03.2020, were not withdrawn and were valid at the time of signing the contract with the Notified Body (certificates valid till 09.07.2024).

Based on the above information, the Notified Body confirms that the conditions for renewal of the MDD certificate(s) with the above-mentioned numbers (except TNP/MDD/0230/4722/2018-003) contained in REGULATION (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending to Regulations (EU) 2017/745 regarding transition periods. The current certificates will be issued upon completion of the procedures involved.

Appendix I lists the products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR).

Your sincerely

Katarzyna

Doroszkiwicz

Medical Device Certification Specialist

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiwicz

Date: 2024.06.24
11:29:29 +02'00'

Kornel Lukaszczyk

Head of the Notified Body 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o. o.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 6 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

**Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności
wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) / Annex I - List of products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR)**

TNP/MDD/0230/4722/2018 IIa, IIb:

1. Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs:

- APOTEKETS gazekompressor sterile

2. Setony/Setons/Rolls:

- Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / *Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile*

- Setony z włókniny niejałowe / *Nonwoven seton/roll non sterile*

- Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / *Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile*

3. Tupfery/Tupfers/Tampons:

- Tupfery z włókniny jałowe / *Nonwoven tupfer/tampon sterile*

- Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / *Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile*

- Tupfery z włókniny niejałowe / *Nonwoven tupfer/tampon non sterile*

- Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / *Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile*

4. Gaza opatrunkowa/Dressing gauze:

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / *dressing gauze zig-zag folded non sterile*

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / *dressing gauze (sachets) non sterile*

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / *dressing gauze on roll non sterile*

- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / *Dressing gauze on roll non sterile*

5. Tampony/Tampons:

- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / *cotton wool and gauze tampon non sterile*

6. Opatrunki chłonne/Absorbent swabs:



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 7 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TUVNORDGROUP

- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / *absorbent swabs non sterile*
- ABSORBA kompres na nos niejałowy / *nose swab non sterile*
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / *high-absorbent swabs non sterile*

7. Opatrunek indywidualny/*Individual wound dressing:*

- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy / *Individual wound dressing, type A sterile*

8. Poliuretanowy opatrunek foliowy/*Polyurethane transparent film dressing:*

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / *polyurethane transparent film dressing, sterile*

9. Opatrunki oczne/*Eye dressing pads:*

- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy / *eye dressing pad non sterile*

10. Jałowy opatrunek polimerowy/*Sterile polymer dressing:*

- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / *polymer dressing, sterile*

11. Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / *Sterile hydrocolloid dressing:*

- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / *hydrocolloid dressing, sterile*

12. Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / *Sterile calcium alginate dressing:*

- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / *calcium alginate dressing, sterile*

13. Jałowy opatrunek hydrożelowy / *Sterile hydrogel dressing:*

- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / *hydrogel dressing, sterile*

TNP/MDD/0230/4722/2018-001 IIa

1. Kleszczyki, pęsety/*Forceps:*

- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / *Sponge forceps*
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / *Haemostatic forceps*

2. Plastry hydrokoloidowe/*Hydrocolloid plasters:*

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ *Hydrocolloid plasters sterile*
- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejałowe/ *Hydrocolloid plasters non sterile*

3. Rękawice chirurgiczne/*Surgical gloves:*

- *SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepułdrowane jałowe/ Latex surgical gloves powder-free sterile*
- *SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pułdrowane jałowe/ Latex surgical gloves powdered sterile*

4. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne / *Specialist/operative sets :*

- Zestaw do ACL / *ACL set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

5. ASKINA Zestawy zabiegowe/operacyjne/Specialist/operative sets:

Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group. W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:

- OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
- OP-Set Ringbandset
- OP-Set Standard Set 1
- OP-Set Hand/Fuß-Set
- OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
- OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
- OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
- OP-Set Derma-Kit

TNP/MDD/0230/4722/2018-002 Is

1. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/*nonwoven/film coated nonwoven surgical gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown

2. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/*Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/*Procedure gown sterile*

3. Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe /*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile*

- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / *Surgical pants sterile*

4. Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile:*

- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / *Surgical skirt sterile*

5. Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile:*

- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / *Surgical top sterile*

6. Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa /*Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile*

- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / *Patient gown sterile*

7. Maseczki chirurgiczne/*Surgical face mask:*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TUV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TUV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 9 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / *Surgical face masks type II acc. To EN 14683 sterile*
- 8. *Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/Surgical gowns reusable:*
 - MEDIDRESS PERFECT PLUS *Fartuch chirurgiczny / Surgical gown*
- 9. *Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku/Surgical gowns set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw fartuchów chirurgicznych/ Surgical gowns set*
- Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS*
- 10. *Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku/Surgical clothing set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw odzieży operacyjnej/Surgical clothing set*
- 11. *Opatrunek do mocowania kaniul/Dressing for cannula fixation:*
 - CANNULA PLAST *Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile*
 - CANNULA F *Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile*
- 12. *Opatrunek pooperacyjny/Postoperative dressing:*
 - FIXOPORE F *Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / Film dressing with absorbent pad, sterile*
 - FIXOPORE S *Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile*
 - FIXOPORE S *opatrunk włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad*
- 13. *Bandaż podtrzymujący/Supporting bandage:*
 - MATOPAT STANDARD *bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile*
- 14. *Bandaż elastyczny/Elastic bandage:*
 - MATOPAT IDEAL *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOBAN *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOLAST *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
- 15. *Ostony na sprzęt medyczny/Medical equipment covers:*
 - MATODRAPE *Ostona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate*
 - MATODRAPE *Ostona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment*
- 16. *Serwety operacyjne/Surgical drapes:*
 - MATODRAPE *Serweta do angiografii / Angiography drape*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TUV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TUV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 10 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TUVNORDGROUP

- MATODRAPE Serweta do artroskopii / *Arthroscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do by-pass / *By-pass drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / *Plastic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej / *Drape for maxillofacial surgery*
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej / *Gynaecologic laparoscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii / *Laparoscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do laparotomii / *Laparotomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / *Bariatric drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji barku / *Shoulder drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji biodra / *Hip drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-krocзовych / *Abdominal-perineal drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / *Cardiac surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / *Cardiology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / *Laryngology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / *Neurology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / *Knee drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / *Strumectomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / *Urology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji żylaków / *Varix drape*
- MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / *Thoracic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / *Heart valve implantation drape*
- MATODRAPE Serweta turban / *Turban drape*
- MATODRAPE Serweta wertykalna / *Vertical drape*

17. ASKINA Zestawy operacyjne/Surgical sets:

Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod/*Consisting of:*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
 40-085 Katowice
 tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
 www.tuv-nord.pl

Zarząd:
 Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
 mBank o. korporacyjny Katowice
 02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
 EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
 USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 11 z 13

NIP 634-10-14-590
 REGON: 272557766
 Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes

W następujących konfiguracjach: / *In the following configurations:*

- *OP-Set Universal-Schlitttuch-Set 1*
- *OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler*
- *OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler*
- *OP-Set Arthroskopie-Set II*
- *OP-Set Urologie-Set*
- *OP-Set Urol. Set 3 BC*
- *OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß*
- *OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein*

18. Zestawy serwet / *Sets of OP-drapes:*

- *MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology*

19. Serwety wielorazowego użytku / *Drapes reusable :*

- *MEDIDRAPE Serwety / Drapes*

20. MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / *OP-sets reusable:*

Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stolik Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny / *Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch*

W następujących konfiguracjach: / *In the following configurations:*

- *Zestaw brzuszno-kroczyowy / Abdominal-perineal set*
- *Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set*
- *Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set*
- *Zestaw kardiologiczny / Cardiology set*
- *Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set*
- *Zestaw operacyjny / Surgical set*
- *Zestaw laryngologiczny / Laryngology set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

21. Pościel/Bed clothing:

- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa/*Nonwoven pillow-case*
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe/*Nonwoven sheet sterile*

22. Nożyczki medyczne/ Medical scissors:

- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / *medical scissors*
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / *suture/stitch removal scissors*

23. Zaciski do pępowiny/Umbilical cord clamps:

- NATALIS umbilical cord clamps

24. Imadło, igłotrzymacz /needle holder :

- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / *needle holder*

Wyroby z certyfikatu nr TNP/MDD/0230/4722/2018-003

1. MATODRAPE Zestawy operacyjne/Surgical sets:

- Zestaw uniwersalny / *Universal set*
- Zestaw do operacji urologicznych / *Urology set*
- Zestaw wertykalny / *Vertical isolation set*

2. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne/Specialist/operative sets:

- Zestaw do dializy / *Dialysis set*
- Zestaw zabiegowy / *Specialist/ operative set*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TUV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEWI I UZYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.
TUV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

DEKLARACJA PRODUCENTA

Na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023, zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) i
- zgodności wyrobów i TZMO SA jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN	PL-MF-000002200

Nazwa jednostki notyfikowanej	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
Numer jednostki notyfikowanej	2274
Numery i daty wydania certyfikatów MDD, których dotyczy niniejsza deklaracja	TNP/MDD/0230/4722/2018 - z dnia 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - z dnia 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - z dnia 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - z dnia 03.03.2020
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach MDD przed przedłużeniem ważności	09.07.2023

Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 1) TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 2) TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 3) TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027
--	---

Jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionych certyfikatów MDD (z wyjątkiem certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-003) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 Rozporządzenia MDR oraz
- wyroby wymienione w powyższych certyfikatach (poza wyjątkami określonymi w załącznikach 1-3) spełniają oraz my jako ich producent spełniamy wszystkie wymogi wymienione w art. 120.3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku, poprzez spełnienie w szczególności następujących warunków:

1. Certyfikaty MDD wymienione powyżej zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.
2. Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną - TUV Nord Polska Sp. z o.o. a Producentem - TZMO SA została zawarta w dniu 03.07.2023 i obejmuje certyfikację wg Rozporządzenia MDR.

Wyroby wymienione w załącznikach 1-3 oraz wyroby objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003, dla których TZMO SA nie złożyły wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r. spełniały warunki określone w art.120.3c lit. a)-c) Rozporządzenia MDR i korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do dnia 26 maja 2024, w związku z czym termin ważności certyfikatów MDD na te wyroby upłynął w dniu 26 maja 2024 r.

Załącznik 1.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy (klasa IIa)
- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy (klasa IIb)
- Tupfer laryngologiczny niejałowy (klasa IIa)
- MATOVLIES kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" niejałowe (klasa IIa)
- MATOCOMP kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (klasa IIa)
- APOTEKETS gazekompressor sterile (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- Setony z włókniny niejałowe (klasa IIa)
- Setony z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA kompres na nos niejałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (klasa IIa)

Załącznik 2.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane jałowe (klasa IIa)
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne jałowe (klasa IIa)
- MATOSET Zestaw do ACL jałowy (klasa IIa)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (klasa IIa)

Załącznik 3.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy (klasa Is)
- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe (klasa Is)
- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa (klasa Is)
- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe (klasa Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej jałowy (klasa Is)
- CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul jałowy (klasa Is)
- CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujący bawełniany jałowy (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOBAN bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOLAST bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókny foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej, Serweta do laparoskopii ginekologicznej, Serweta do laparoskopii, Serweta do laparotomii, Serweta do operacji bariatrycznych, Serweta do operacji barku, Serweta do operacji biodra, Serweta do operacji brzuszno-kroczykowych, Serweta do operacji kardiochirurgicznych, Serweta do operacji kardiologicznych, Serweta do operacji laryngologicznych, Serweta do operacji neurologicznych, Serweta do operacji stawu kolanowego, Serweta do operacji tarczycy, Serweta do operacji urologicznych, Serweta do operacji żyłaków, Serweta do torakochirurgii, Serweta do wszczepienia zastawki serca, Serweta turban, Serweta wertykalna, Zestaw serwet do laryngologii) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set

Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein) (klasa Is)

- MEDIDRAPE Serwety jałowe (klasa Is)
- MEDIDRAPE (jałowy: Zestaw brzuszno-kroczy, Zestaw do artroskopii, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do operacji dłoni/stopy, Zestaw kardiologiczny, Zestaw operacyjny, Zestaw laryngologiczny) (klasa Is)
- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa (klasa Is)
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz jałowy (klasa Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- NATALIS umbilical cord clamps sterile (klasa Is)

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 2368015d-6028-480e-b2fe-8c5df4dd1ba8
utworzonego: 2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy IIa / for the product category class IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne jednorazowego użytku.

Disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-001

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny do / Valid until 09-07-2023



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 7 / ANNEX No. 1, page 1 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Imadła, igłotrzymacze/ Needle holders	MATOSSET INSTRUMENT - Imadło, igłotrzymacz/ Needle holder	Ila	12726
Raspatory/ Raspatories	MATOSSET INSTRUMENT Raspator / Raspatory	Ila	13287
Uchwyty do skalpeli/ Scalpel handles	MATOSSET INSTRUMENT Uchwyt do skalpeli / Scalpel handle	Ila	12235
Nożyczki / Scissors	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia krocza / Episiotomy scissors	Ila	23010
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki chirurgiczne / Surgical scissors	Ila	13480
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia pępownicy / Umbilical scissors	Ila	23026
Kleszczyki, pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta chirurgiczna / Surgical forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszcze, kleszczyki / Forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / Sponge forceps	Ila	11777
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / Haemostatic forceps	Ila	11784
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta anatomiczna / Anatomical forceps	Ila	11798
Plastry hydrokoloidowe/ Hydrocolloid plasters	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta medyczna / Medical forceps	Ila	11774
	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ Hydrocolloid plasters sterile	Ila	24847
	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejłowe/ Hydrocolloid plasters non sterile	Ila	24847
Rękawice chirurgiczne/ Surgical gloves	SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepodrowane jałowe/ Latex surgical gloves powder-free sterile	Ila	11883
	SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powdered sterile		
MATOSSET Pakiety kompresów z gazy jałowy / Sets of gauze swabs sterile	Pakiety kompresów z gazy / Sets of gauze swabs Składające się z elementów: kompresy z gazy Composed of the following elements: gauze swabs	Ila	10966
MATOSSET Pakiety kompresów z włókniny jałowy / Sets of nonwoven swabs sterile	Pakiety kompresów z włókniny / Sets of nonwoven swabs Składające się z elementów: kompresy z włókniny Composed of the following elements: nonwoven swabs	Ila	10965
MATOSSET Pakiety zabiegowe jałowe/ Surgical sets sterile	Pakiety zabiegowe / Surgical sets Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tufery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, bandaże	Ila	13887


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 7 / ANNEX No. 1, page 2 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
------------	-------------------	---------------	-------

<p>MATOSSET Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets</p>	<p>Composed of the following elements: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven seton/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual wound dressings, human organ bags, eye pads, bandages</p> <p>Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tuffery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, worki, odzież włókninowa, ochroniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, Imadła metalowe/plastikowe, kleszcze metalowe/plastikowe, nożyczki metalowe/plastikowe, pęsety metalowe/plastikowe, pojemniki, raspatory metalowe, szpatułki, patyczki, uchwyty do skalpeli metalowe, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, rękawice medyczne, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, butelki, cewniki, dreny, ssaki, łączniki, przyrząd do przecinania zacisków do pępownicy, gruszka do odsysania wydzieliny, urządzenie do usuwania zszwynek skórnych, igły, osłona plastikowa na oko, gąbka do czyszczenia elektrod, staza, przyrząd do odmierzania miejsca iniekcji, filtry, zastawki, zaciski do serwet, pudełko do liczenia igieł, przewody, oznaczniki naczyniowe, markery do skóry, łyżki kostne metalowe, rozwórka do oka, haki metalowe, elewatory metalowe, noże mikrochirurgiczne, ostrza, skalpele, podstawki do skalpeli, rampy, kraniki, porty, przedłużacze, strzykawki, zatyczki, koreczki, worki na mocz, czapeczki, kocyki, miarka / Consisting of: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven setons/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual dressings, human organ bags, eye dressing pads, nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, covers, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, dressing meshes, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, bags, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, metal/plastic needle holders, metal/plastic forceps, metal/plastic scissors, metal/plastic forceps, containers, metal raspatories, spatulas, sticks, metal scalpel handles, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, medical gloves, surgical face masks, nonwoven bedclothes, bottles, catheters, drains, aspirators, connectors, umbilical clamp cutter, bulb aspirator, device for removing skin staples, needles, plastic eye shield, sponge for cleaning electrodes,</p>		
---	---	--	--



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 7 / ANNEX No. 1, page 3 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	tourniquet, device for measuring injection sites, filters, valves, drape clamps, needle counting boxes, wires, vascular marking bands, skin markers, metal bone spoons, barraquers, metal hooks, metal elevators, microsurgical knives, blades, scalpels, scalpel disposal boxes, ramps/manifolds, stopcocks, ports, extension cords, syringes, plugs, lock caps, urine bags, hats, blankets, measuring tape		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	Zestaw zabiegowy / Specialist set	Ila	17168
	Zestaw dla noworodka / Baby set		10243
	Zestaw do ACL / ACL set		17168
	Zestaw do amputacji / Amputation set		17168
	Zestaw do amputacji kończyny / Limb amputation set		17168
	Zestaw do angiografii / Angiography set		16545
	Zestaw do angiografii: embolizacji / Angiography - embolisation set		16545
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		17168
	Zestaw do bariatry / Bariatric set		17168
	Zestaw do biopsji / Biopsy set		10401
	Zestaw do cesarskiego cięcia / Caesarean section set		17168
	Zestaw do cewnikowania / Catheter set		15564
	Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego / Breast surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii klatki piersiowej / Thoracic surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set		17168
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		17168
	Zestaw do dermatologii / Dermatology set		17168
	Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego / Set for OP-field disinfection		13097
	Zestaw do dializy / Dialysis set		17168
	Zestaw do dializy A / Dialysis set A		17168
	Zestaw do dializy B / Dialysis set B		17168



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 7 / ANNEX No. 1, page 4 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do drenażu osierdza / Pericardial drainage set		29298
	Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set		17168
	Zestaw do endoskopii / Endoscopy set		17168
	Zestaw do HD "start" / HD set "start"		17168
	Zestaw do HD "stop" / HD set „stop"		17168
	Zestaw do konikotomii / Cricothyrotomy set		15028
	Zestaw do koronarografii i PTCA / Set for coronary catheterisation and PTCA		17168
	Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set		17168
	Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynecologic laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparotomii / Laparotomy set		17168
	Zestaw do nakłuć ropnia / Abscess incision set		17168
	Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set		17168
	Zestaw do obrzezania / Circumcision set		17168
	Zestaw do operacji brzuszno-kroczoowych / Abdominal-perineal set		17168
	Zestaw do operacji cieśni nadgarstka / Carpal tunnel syndrome set		17168
	Zestaw do operacji dłoni / Hand set		17168
	Zestaw do operacji dłoni i stopy / Hand/foot set		17168
	Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji kardiochirurgicznych / Cardiac surgery set		17168
	Zestaw do operacji kardiologicznych / Cardiology set		17168
	Zestaw do operacji kolana / Knee set		17168
	Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set		17168
	Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set		17168
	Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set		17168
	Zestaw do operacji metodą Ilizarowa / Ilizarov method operation set		17168
	Zestaw do operacji neurochirurgicznych / Neurosurgical set		17168



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 7 / ANNEX No. 1, page 5 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do operacji okulistycznych / Ophthalmology set		17168
	Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set		17168
	Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set		17168
	Zestaw do operacji stawu barkowego / Shoulder set		17168
	Zestaw do operacji stawu biodrowego / Hip set		17168
	Zestaw do operacji stopy / Foot set		17168
	Zestaw do operacji szczęki / Jaw operation set		17168
	Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set		17168
	Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych / Urology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych PCNL / Urology set PCNL		17168
	Zestaw do operacji urologicznych TUR / Urology set TUR		17168
	Zestaw do operacji urologicznych URS / Urology set URS		17168
	Zestaw do operacji zaćmy / Cataract set		17168
	Zestaw do operacji żylaków / Varix set		17168
	Zestaw do podłączenia kroplówki / Drip infusion set		17168
	Zestaw do porodu / Delivery set		11141
	Zestaw do prostatektomii / Prostatectomy set		17168
	Zestaw do prostatektomii BCF / Prostatectomy set BCF		17168
	Zestaw do rozpoczęcia dializy / Dialysis connection set		17168
	Zestaw do szycia krocza / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do szycia poporodowego / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do tomografii / Tomography set		17168
	Zestaw do tracheostomii / Tracheostomy set		14099
	Zestaw do usuwania szwów / Suture removal set		13894
	Zestaw do usuwania zacisków do pępowiny / Umbilical cord clamp removal set		17168
	Zestaw do usuwania zszywek skórnych / Skin staple removal set		17168


 Jowita Juzwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 7 / ANNEX No. 1, page 6 of 7


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw do wazektomii / Vasectomy set		17168
	Zestaw do wkłucia centralnego / Central line insertion set		17168
	Zestaw do wkłucia do ciała szklistego / Intravitreal injection set		17168
	Zestaw do wkłucia lędźwiowego / Lumbar puncture set		17168
	Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca / Pacemaker implantation set		17168
	Zestaw do zakładania szwów / Suture set		13892
	Zestaw do zakładania wenflonu / IV cannula set		17168
	Zestaw do zakończenia dializy / Dialysis disconnection set		17168
	Zestaw do zmiany opatrunku / Dressing change set		11314
	Zestaw do znieczulenia / Anaesthesia set		10124
	Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego / Set for spinal anesthesia		10131
	Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny / II specialist jaw operation set		17168
	Zestaw opatrunkowy / Dressing set		11314
	Zestaw uniwersalny / Universal set		17168
	Zestaw uniwersalny pediatryczny / Paediatric universal set		17168
	Zestaw uniwersalny z akcesoriami / Universal set with accessories		17168
ASKINA Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets	Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Verbandstoffset Heilbronn	IIa	11314
	OP-Set Ringbandset		11314
	OP-Set Standard Set 1		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape		17168
	OP-Set ASK-Set ohne Stockinette		17168
	OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich		17168
	OP-Set Derma-Kit		17168
MATOSSET	Zestaw do artroskopii kolana/ Knee arthroscopy set	IIa	17168


Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 7 / ANNEX No. 1, page 7 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/ operative sets	Zestaw do cewnikowania do hemodializy/ Catheter set for haemodialysis Zestaw do cewnikowania żyły głównej/ Central venous catheter set Zestaw chirurgiczno-urazowy/ Trauma surgery set Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy/ Basic cardiac surgery set Zestaw do lobektomii/ Lobectomy set Zestaw do medycyny ratunkowej/ Emergency medicine set Zestaw do onkologii klinicznej/Clinical oncology set Zestaw opatrunkowy do przeszczepów/ Graft dressing set Zestaw do operacji jamy ustnej/ Oral surgery set Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego/ Pelvic/ lumbar spine surgery set Zestaw do operacji obojczyka/ Collarbone surgery set Zestaw do ostrej dializy/ Acute dialysis set Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter removal set Zestaw wertykalny/ Vertical isolation set Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter placement set Zestaw do zakładania portów naczyniowych/ Venous port catheter insertion set		



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne jałowe.

Sterile medical devices.

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-002

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Katowice, 16-04-2019


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 12 / ANNEX No. 1, page 1 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/ włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/ <i>nonwoven/ film coated nonwoven surgical gown sterile</i>	MATODRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>	Is	11901
	MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny przedni jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical front apron sterile</i>	MATODRESS Fartuch chirurgiczny przedni jałowy / <i>Surgical front apron sterile</i>	Is	15553
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile</i>	MATODRESS Fartuch zabiegowy jałowy / <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
	MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
Włókninowy/ włókninowo- foliowy zestaw odzieży jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated clothing set sterile</i>	MATODRESS Zestaw odzieży jałowy / <i>Clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowy/włókninowo- foliowy komplet odzieży operacyjnej jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical clothing sterile</i>	MATODRESS Komplet odzieży operacyjnej jałowy / <i>Surgical clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile</i>	MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / <i>Surgical pants sterile</i>	Is	27808
Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile</i>	MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / <i>Surgical skirt sterile</i>	Is	13520
Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile</i>	MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / <i>Surgical top sterile</i>	Is	27807
Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile</i>	MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / <i>Patient gown sterile</i>	Is	11904



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/włókninowo- foliowy czepek chirurgiczny jałowy / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven medical surgical cap sterile</i>	MATODRESS Czepek chirurgiczny jałowy / <i>Surgical cap sterile</i>	Is	13882
Włókninowe/włókninowo-foliowe zarękawki jałowe/ <i>Nonwoven/film coated nonwoven sleeve protectors sterile</i>	MATODRESS Zarękawki jałowe / <i>Sleeve protectors sterile</i>	Is	16146
Włókninowe/włókninowo-foliowe/foliowe ochraniacze na buty jałowe/ <i>Nonwoven/ film coated/film shoe covers sterile</i>	MATODRESS ochraniacze na buty jałowe / <i>Shoe covers sterile</i>	Is	13574
Maseczki chirurgiczne/ <i>Surgical face mask</i>	SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / <i>Surgical face masks type II acc. to EN 14683 sterile</i>	Is	12458
Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/ <i>Surgical gowns reusable</i>	MEDIDRESS STANDARD <i>Fartuch chirurgiczny / Surgical gown</i> MEDIDRESS PERFECT <i>Fartuch chirurgiczny / Surgical gown</i> MEDIDRESS PERFECT PLUS <i>Fartuch chirurgiczny / Surgical gown</i>	Is	11902
Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku / <i>Surgical gowns set reusable</i>	MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych/ <i>Surgical gowns set</i> Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS <i>Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS</i>	Is	11902
Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku / <i>Surgical clothing set reusable</i>	MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej/ <i>Surgical clothing set</i>	Is	13527
Opatrunek do mocowania kaniul / <i>Dressing for cannula fixation</i>	CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / <i>Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile</i>	Is	24841
	CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / <i>Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile</i>		17428
Opatrunek pooperacyjny/ <i>Postoperative dressing</i>	FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / <i>Film dressing with absorbent pad, sterile</i>	Is	17428
	FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / <i>Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile</i>		24841
	FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / <i>sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad</i>		11661



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 12 / ANNEX No. 1, page 3 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Bandaż podtrzymujący/ Supporting bandage	MATOPAT STANDARD bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile	Is	10284
Bandaż elastyczny/ Elastic bandage	MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy / supporting bandage sterile		
	MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile	Is	10274
	MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		10-274
	MATOBAN bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
Podkład podgipsowy/ Orthopaedic padding	MATOLAST bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
	MATOSOFT NATURAL Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile	Is	10669
Kieszenie na płyny / Liquid pouches	MATOSOFT SYNTHETIC Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile		
	MATODRAPE Kieszeń na płyny z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven liquid pouch	Is	11301
Organizatory na przewody/ Cable organisers	MATODRAPE Kieszeń na płyny z folii / Film liquid pouch	Is	11301
	MATODRAPE Organizator na przewody / Cable organiser	Is	10542
Osłony na sprzęt medyczny/ Medical equipment covers	MATODRAPE Osłona na uchwyt do lampy / Lamp handle cover	Is	37550
	MATODRAPE Osłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate	Is	15571
	MATODRAPE Osłona z folii na sprzęt medyczny / Film cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Osłona z włókniny na sprzęt medyczny / Nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Osłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta + taśma medyczna mocująca / Patient leg cover + medical fixing tape	Is	15571
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta / Patient leg cover	Is	
Pokrowce na nogi pacjenta/ Patient leg covers	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta z dwiema taśmami mocującymi / Patient leg cover with 2 medical fixing tapes	Is	



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS	
Pokrowce na sprzęt medyczny/ Covers for medical equipment	MATODRAPE Pokrowiec z włókniny na podłokietnik / Nonwoven armrest cover	Is	17978	
	MATODRAPE Pokrowiec na stół Mayo/ Mayo table cover	Is	15571	
Podkłady chłonne / Absorbent underpads	MATODRAPE Podkład chłonny / Absorbent underpad	Is	12110	
Serwety do osuszania rąk/ Hand towels	MATODRAPE Serweta do osuszania rąk / Hand towel	Is	18768	
Serwety włókninowe/włókninowo-foliowe Nonwoven/film coated nonwoven drapes	MATODRAPE Serweta 2-częściowa z włókniny foliowanej z regulowanym otworem / 2-piece drape of film coated nonwoven with adjustable opening	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta na stół do instrumentarium / Instrument table cover	Is	15705	
	MATODRAPE Serweta z włókniny / Nonwoven drape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny z otworem / Nonwoven drape with opening	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny z przylepcem / Nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny z otworem i przylepcem / Nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven drape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem / Film coated nonwoven drape with opening	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z przylepcem / Film coated nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem i przylepcem / Film coated nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646	
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią / Film coated nonwoven drape with opening, adhesive tape and pouch	Is	15646	
	Taśmy medyczne mocujące/ Medical fixing tapes	MATODRAPE Taśma medyczna mocująca / Medical fixing tape	Is	10030
	Worki na płyny/ Liquid collection pouches	MATODRAPE Worek na płyny/ Liquid collection pouch	Is	11301
	Tunele włókninowe / Nonwoven tubular covers	MATODRAPE Tunel z włókniny / Nonwoven tubular covers	Is	18424
Serwety operacyjne/ Surgical drapes	MATODRAPE Serweta do operacji ginekologicznych / Gynaecological drape	Is	15646	


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 12 / ANNEX No. 1, page 5 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do angiografii / <i>Angiography drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do artroskopii / <i>Arthroscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do by-pass / <i>By-pass drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii dziecięcej / <i>Paediatric surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / <i>Plastic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej / <i>Drape for maxillofacial surgery</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej / <i>Gynaecologic laparoscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii / <i>Laparoscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparotomii / <i>Laparotomy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / <i>Bariatric drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji barku / <i>Shoulder drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji biodra / <i>Hip drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczoowych / <i>Abdominal-perineal drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji dłoni/stopy / <i>Hand/foot drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / <i>Cardiac surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / <i>Cardiology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / <i>Neurology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / <i>Knee drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / <i>Strumectomy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / <i>Urology drape</i>	Is	

Juzwiak

Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków / <i>Varix drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wkłucia centralnego / <i>Central line insertion drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta pod pośladki / <i>Under buttocks drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta turban / <i>Turban drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta wertykalna / <i>Vertical drape</i>	Is	
	ASKINA OP-Set Dental-Abdecktuch / <i>Dental drape</i>	Is	
MATODRAPE Zestawy operacyjne / <i>Surgical sets</i>	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przyklepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochroniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawkki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pepowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / <i>Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes</i> W następujących konfiguracjach: / <i>In the following configurations:</i>		
	MATODRAPE Zestaw dla noworodka / <i>Baby set</i>	Is	10243
	MATODRAPE Zestaw do amputacji kończyny / <i>Limb amputation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do angiografii / <i>Angiography set</i>		16006
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii / <i>Arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii kolana / <i>Knee arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section set</i>		15646


 Jowita Juzwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 12 / ANNEX No. 1, page 7 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii naczyniowej / <i>Vascular surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii ogólnej / <i>General surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii plastycznej / <i>Plastic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii szczękowej / <i>Jaw operation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cystoskopii / <i>Cystoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroresekcji prostaty / <i>Prostate electroresection set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroterapii / <i>Electrotherapy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do endoskopii / <i>Endoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki / <i>Haemodynamics set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki pediatrycznej / <i>Paediatric haemodynamics set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do kardiochirurgii / <i>Cardiac surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do kraniotomii / <i>Craniotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii / <i>Laparoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / <i>Gynaecologic laparoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii / <i>Laparotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii/chirurgii dziecięcej / <i>Laparotomy/paediatric surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do nefrostomii / <i>Nephrostomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do neurologii / <i>Neurology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji barku / <i>Shoulder set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji biodra / <i>Hip set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji brzuszno-kroczykowych / <i>Abdominal-perineal set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji dłoń/stopa / <i>Hand/foot set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ginekologicznych / <i>Gynaecology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji głowy i szyi / <i>Head/neck set</i>		15646


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 12 / ANNEX No. 1, page 8 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do operacji kardiologicznych by-pass / <i>By-pass set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kręgosłupa / <i>Spine surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji onkologicznych / <i>Oncology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ortopedycznych / <i>Orthopaedic set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pachwin / <i>Groin set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pediatrycznych / <i>Paediatric surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji przepukliny / <i>Hernia set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji tarczycy / <i>Strumectomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / <i>Urology and gynaecology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (PCNL) / <i>Urology set (PCNL)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (TUR) / <i>Urology set (TUR)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (URS) / <i>Urology set (URS)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych / <i>Urology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków / <i>Varix set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków pachwin (VSM) / <i>Varix set (VSM)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do pediatrycznych operacji plastycznych / <i>Paediatric plastic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do porodu / <i>Delivery set</i>		11141
	MATODRAPE Zestaw do przepukliny pediatryczny / <i>Paediatric hernia set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do tracheotomii / <i>Tracheotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation set</i>		15646


 J. J. Juzwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do zakładania portów naczyniowych / Set for implantation of vascular access points		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny / Universal set		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej / Universal set for paediatric surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw wertykalny / Vertical isolation set		15646
ASKINA Zestawy operacyjne / Surgical sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1	Is	15646
	OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler		15646
	OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler		15646
	OP-Set Arthroskopie-Set II		15646
	OP-Set Laparoskopie-Set klein		15646
	OP-Set Urologie-Set		15646
	OP-Set Laser-Set		15646
	OP-Set Urol. Set 3 BC		15646
	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß		15646


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZALĄCZNIK nr 1, strona 10 z 12 / ANNEX No. 1, page 10 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler klein		15646
	OP-Set Dr. Dr. Dümmler		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet / Set of drapes	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej / Set of drapes for maxillofacial surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do elektroterapii / Set of drapes for electrotherapy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej / Set of drapes for abdominal laparoscopy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji kręgosłupa / Set of drapes for spine surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji laryngologicznych / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji neurologicznych / Set of drapes for neurosurgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji pachwin / Set of drapes for groin surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do porodu / Set of drapes for delivery		11141
	MATODRAPE Zestaw serwet do urologii / Set of drapes for urology		15646
MATODRAPE Zestaw serwet uniwersalny / Universal set of drapes		15646	
Serwety wielorazowego użytku / Drapes reusable	MEDIDRAPE Serwety / Drapes	Is	15647
MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / OP-sets reusable	Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stół Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw uniwersalny / Universal set	Is	15647



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw brzuszno-kroczeniowy / Abdominal-perineal set		15647
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		15647
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		15647
	Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set		15647
	Zestaw do operacji żyłaków / Varix set		15647
	Zestaw kardiologiczny / Cardiology set		15647
	Zestaw laryngologiczny / Laryngology set		15647
	Zestaw operacyjny / Surgical set		15647
Folia chirurgiczna / Surgical incise drapes	MATODRAPE INCISE folia chirurgiczna, jałowa/ Incise film, sterile	Is	15646
Pościel/ Bed clothing	VLIESKOMFORT komplet pościeli włókninowej jałowej/ Set of nonwoven bedclothes sterile	Is	15571
	VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowej/Nonwoven pillow-case		18047
	VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowej/ Nonwoven sheet sterile		30039
MATOSSET Zestawy zabiegowe/ Specialist sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes	Is	11314


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 12 / ANNEX No. 1, page 12 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw zabiegowy / Specialist set		
Podkład ginekologiczny/ Gynaecological towel	ABSORGYN podkład ginekologiczny z folią, jałowy/ gynaecological towels with film, sterile	Is	13443
Ośłona na sprzęt medyczny / Medical equipment covers	CAMERA COVER foliowa ośłona na przewody urządzeń medycznych jałowa / Film cover for medical device cables sterile	Is	15765
Szpatułka laryngologiczna/ Tongue depressor	MATOSSET INSTRUMENT szpatułka laryngologiczna / tongue depressor	Is	21996
Patyczki do wymazów/ cotton swab	MATOSSET INSTRUMENT patyczki do wymazów Cotton swabs	Is	15066
Waciki bawełniane/ Cotton balls	MATOSSET INSTRUMENT waciki bawełniane / cotton balls	Is	11028
Nożyczki medyczne/ Medical scissors	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / medical scissors MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / suture/stitch removal scissors	Is	13481 13502
Zaciski do pępowiny/ Umbilical cord clamps	MATOSSET INSTRUMENT zaciski do pępowiny / umbilical cord clamps NATALIS umbilical cord clamps	Is	10876
Pojemniki/ Containers	MATOSSET INSTRUMENT pojemniki / containers	Is	13637
Pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT pęsety / forceps	Is	11774
Kleszcze/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT kleszcze / forceps	Is	11774
Szpatułki do dezynfekcji/ Sponge stick	MATOSSET INSTRUMENT szpatułki do dezynfekcji / sponge stick	Is	13912
Imadło, igłotrzymacz / needle holder	MATOSSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / needle holder	Is	12726
MATODRAPE Zestawy operacyjne / Surgical sets	MATODRAPE Zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia/ MATODRAPE Clinical oncology set: brachytherapy MATODRAPE Zestaw do operacji żyłaków łydek (VSP) / MATODRAPE Calf varix set (VSP)	Is	15646 15646
MATODRAPE Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	MATODRAPE Zestaw do torakotomii/ MATODRAPE Thoracotomy set MATODRAPE Zestaw serwet do angiografii/ Set of angiography drapes	Is	15646 16006


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274



Manufacturer:	TRICOMED S.A.
Address of the manufacturer:	ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
Registration number in the EUDAMED database:	PL-MF-000002483
Product name:	Codofix[®], Codofix[®] PLUS Elastic dressing mesh
Basic UDI-DI code:	5900516AAAXXXXQX
Class of the product:	cl. I <i>Classification in accordance with Annex VIII to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council</i>
Intended use:	Codofix [®] , Codofix [®] PLUS meshes are used for: <ul style="list-style-type: none">• fixing a dressing on hard-to-reach body parts such as pelvis and crotch,• intraoperative wounds of abdomen, thorax and head,• supporting dressings on scald wounds,• pediatric surgery.
Expiry date:	3 years
Scope:	The product mentioned in this declaration complies with the general safety and performance requirements in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices.

TRICOMED S.A. holds certified Quality Management System, compliant with requirements of standard ISO 13485:2016 – certificate number: M-76-a/2/2022.

We hereby declare with full responsibility that manufactured device to which this declaration refers is compliant with reference documents and standard referred to in the appendix to the technical documentation of the product. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka

The President of the Board

Annex: Product List Codofix[®], Codofix[®] PLUS



Annex to the Declaration of Conformity Codofix®, Codofix® PLUS

**PRODUCT LIST OF CODOFIX®, CODOFIX® PLUS
ELASTIC DRESSING MESH**

PRODUCT LIST OF CODOFIX®				
NO	PRODUCT NAME	RELAXED LENGHT	LENGTH ELONGATED	INDEX
1.	Codofix® R-1	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-002
2.	Codofix® R-1	10 m	25 m	MA-152-RATG-001
3.	Codofix® R-2	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-008
4.	Codofix® R-2	10 m	25 m	MA-152-RATG-007
5.	Codofix® R-3	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-009
6.	Codofix® R-3	10 m	25 m	MA-152-RATG-010
7.	Codofix® R-4	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-011
8.	Codofix® R-4	10 m	25 m	MA-152-RATG-012
9.	Codofix® R-6	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-014
10.	Codofix® R-6	10 m	25 m	MA-152-RATG-013
11.	Codofix® R-8	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-015
12.	Codofix® R-8	10 m	25 m	MA-152-RATG-016
13.	Codofix® R-10	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-004
14.	Codofix® R-10	10 m	25 m	MA-152-RATG-003
15.	Codofix® R-14	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-006
16.	Codofix® R-14	10 m	25 m	MA-152-RATG-005

PRODUCT LIST OF CODOFIX® PLUS			
NO	PRODUCT NAME	RELAXED LENGHT	INDEX
1.	Codofix® PLUS P-1	0,5 m	MA-152-RATG-047
2.	Codofix® PLUS P-1	1,0 m	MA-152-RATG-048
3.	Codofix® PLUS P-1	5,0 m	MA-152-RATG-049
4.	Codofix® PLUS P-1	10,0 m	MA-152-RATG-042
5.	Codofix® PLUS P-1	25,0 m	MA-152-RATG-079
6.	Codofix® PLUS P-2	0,5 m	MA-152-RATG-050
7.	Codofix® PLUS P-2	1,0 m	MA-152-RATG-051
8.	Codofix® PLUS P-2	5,0 m	MA-152-RATG-052
9.	Codofix® PLUS P-2	10,0 m	MA-152-RATG-043
10.	Codofix® PLUS P-2	25,0 m	MA-152-RATG-080
11.	Codofix® PLUS P-3	0,5 m	MA-152-RATG-053
12.	Codofix® PLUS P-3	1,0 m	MA-152-RATG-054
13.	Codofix® PLUS P-3	5,0 m	MA-152-RATG-055
14.	Codofix® PLUS P-3	10,0 m	MA-152-RATG-044
15.	Codofix® PLUS P-3	25,0 m	MA-152-RATG-081
16.	Codofix® PLUS P-4	0,5 m	MA-152-RATG-056
17.	Codofix® PLUS P-4	1,0 m	MA-152-RATG-057
18.	Codofix® PLUS P-4	5,0 m	MA-152-RATG-058



19.	Codofix® PLUS P-4	10,0 m	MA-152-RATG-045
20.	Codofix® PLUS P-4	25,0 m	MA-152-RATG-082
21.	Codofix® PLUS P-5	0,5 m	MA-152-RATG-059
22.	Codofix® PLUS P-5	1,0 m	MA-152-RATG-060
23.	Codofix® PLUS P-5	5,0 m	MA-152-RATG-061
24.	Codofix® PLUS P-5	10,0 m	MA-152-RATG-046
25.	Codofix® PLUS P-5	25,0 m	MA-152-RATG-083

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka

The President of the Board




Producent:	TRICOMED S.A.
Adres producenta:	ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
Nr rejestracyjny w bazie EUDAMED:	PL-MF-000002483
Nazwa wyrobu:	Codofix[®], Codofix[®] PLUS Elastyczna siatka opatrunkowa
Kod Basic UDI-DI:	5900516AAAAXXXKW
Klasa wyrobu:	kl. I <i>Klasyfikacja zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745</i>
Przewidziane zastosowanie wyrobu:	Stosowanie siatek opatrunkowych Codofix [®] , Codofix [®] Plus zaleca się: <ul style="list-style-type: none">• przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze,• przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy,• do podtrzymywania opatrunków na ranach poparzeniowych,• w chirurgii dziecięcej.
Okres przydatności do użycia:	3 lata
Zakres:	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016 – certyfikat numer: M-76-a/2/2022.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia oraz normami przywołanymi w załączniku nr 2 do dokumentacji technicznej wyrobu. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu

Załącznik: Lista wyrobów Codofix[®], Codofix[®] PLUS



Załącznik do Deklaracji Zgodności **Codofix®**, **Codofix® PLUS**

**LISTA WYROBÓW CODOFIX®, CODOFIX® PLUS
ELASTYCZNA SIATKA OPATRUNKOWA**

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX®				
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE SWOBODNYM	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix® R-1	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-002
2.	Codofix® R-1	10 m	25 m	MA-152-RATG-001
3.	Codofix® R-2	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-008
4.	Codofix® R-2	10 m	25 m	MA-152-RATG-007
5.	Codofix® R-3	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-009
6.	Codofix® R-3	10 m	25 m	MA-152-RATG-010
7.	Codofix® R-4	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-011
8.	Codofix® R-4	10 m	25 m	MA-152-RATG-012
9.	Codofix® R-6	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-014
10.	Codofix® R-6	10 m	25 m	MA-152-RATG-013
11.	Codofix® R-8	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-015
12.	Codofix® R-8	10 m	25 m	MA-152-RATG-016
13.	Codofix® R-10	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-004
14.	Codofix® R-10	10 m	25 m	MA-152-RATG-003
15.	Codofix® R-14	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-006
16.	Codofix® R-14	10 m	25 m	MA-152-RATG-005

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX® PLUS			
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix® PLUS P-1	0,5 m	MA-152-RATG-047
2.	Codofix® PLUS P-1	1,0 m	MA-152-RATG-048
3.	Codofix® PLUS P-1	5,0 m	MA-152-RATG-049
4.	Codofix® PLUS P-1	10,0 m	MA-152-RATG-042
5.	Codofix® PLUS P-1	25,0 m	MA-152-RATG-079
6.	Codofix® PLUS P-2	0,5 m	MA-152-RATG-050
7.	Codofix® PLUS P-2	1,0 m	MA-152-RATG-051
8.	Codofix® PLUS P-2	5,0 m	MA-152-RATG-052
9.	Codofix® PLUS P-2	10,0 m	MA-152-RATG-043
10.	Codofix® PLUS P-2	25,0 m	MA-152-RATG-080
11.	Codofix® PLUS P-3	0,5 m	MA-152-RATG-053
12.	Codofix® PLUS P-3	1,0 m	MA-152-RATG-054
13.	Codofix® PLUS P-3	5,0 m	MA-152-RATG-055
14.	Codofix® PLUS P-3	10,0 m	MA-152-RATG-044
15.	Codofix® PLUS P-3	25,0 m	MA-152-RATG-081
16.	Codofix® PLUS P-4	0,5 m	MA-152-RATG-056



17.	Codofix® PLUS P-4	1,0 m	MA-152-RATG-057
18.	Codofix® PLUS P-4	5,0 m	MA-152-RATG-058
19.	Codofix® PLUS P-4	10,0 m	MA-152-RATG-045
20.	Codofix® PLUS P-4	25,0 m	MA-152-RATG-082
21.	Codofix® PLUS P-5	0,5 m	MA-152-RATG-059
22.	Codofix® PLUS P-5	1,0 m	MA-152-RATG-060
23.	Codofix® PLUS P-5	5,0 m	MA-152-RATG-061
24.	Codofix® PLUS P-5	10,0 m	MA-152-RATG-046
25.	Codofix® PLUS P-5	25,0 m	MA-152-RATG-083

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka



Prezes Zarządu



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

- Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
- Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
- Numer SRN:** PL-MF-000002200
- Wyrób:** **MATOVLIES kompresy z włókniny jałowe i niejałowe**
- Typy/modele/wersje:** kompresy wykonane z włókniny wiskozowo poliestrowej o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m², o długości od 2,5 cm do 1000 cm i szerokości od 1 cm do 200 cm, ilość warstw od 1 do 16, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki; z nacięciem lub otworem lub z nacięciem i otworem
- Klasyfikacja:** **II a**
- Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
- Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.
- Zastosowane normy:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:
PN-EN 556-1:2002; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 11737-1:2018; PN-EN ISO 17665-1:2008; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2017; PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 20417:2021

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).
Toruń, 10.01.2022

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA
Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 56b859cb-6cf8-407e-b9df-a3421f1e1756
utworzonego: 2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2022-01-14 08:37 (GMT+01:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **MATOSET**
pakiety kompresów,
pakiety zabiegowe

Typy/modele/wersje: Pakiety kompresów z gazy, pakiety kompresów z włókniyny.

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

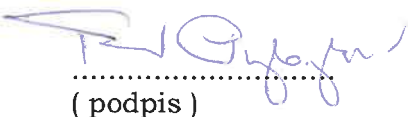
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11135:2014	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN 1041+A1:2013	PN EN 13795+A1:2013	
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN 14079:2004	
PN EN ISO 10993-7:2009	PN EN ISO 11737-1:2018	

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **MATOCOMP**
kompresy z gazy niejałowe,
kompresy z gazy niejałowe z nitką rtg,
kompresy z gazy jałowe,
kompresy z gazy jałowe z nitką rtg

Typy/modele/wersje: kompresy z gazy z nitką kontrastującą w promieniach RTG - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm²
kompresy z gazy - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm²

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN ISO 13485:2016, PN EN 285:2016, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041+A1:2013, PN EN 1422:2014, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7:2009, PN EN ISO 11135:2014, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 11607-1:2017, PN EN ISO 11607-2:2017, PN EN ISO 11737-1:2018, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN 14079:2004, PN EN ISO 14971:2012, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matopat UNIVERSAL Bandaż elastyczny	z zapinką lub dwiema zapinkami; 4cm x 4m; 6cm x 4m; 8cm x 4m; 10cm x 4m; 12cm x 4m; 15cm x 4m; 8cm x 5m; 10cm x 5m; 12cm x 5m; 15cm x 5m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu: Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący, uciskający lub odciążający.

Kod UMDNS/ kod EMDN: 10284/M0304010103

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-10:2023; PN-EN ISO 10993-18:2020

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 11.03.2024

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b4d95151-2e7b-42db-a600-8eca04488e0e
utworzonego: 2024-03-11 08:14 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-03-11 08:14 (GMT+01:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-03-11 13:53 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-03-11 13:53 (GMT+01:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matovis Bandaż podtrzymujący / MATOVIS opaska podtrzymująca	5cm x 4m; 10cm x 4m; 15cm x 4m; 25cm x 50m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący (zabezpieczający ranę i opatrunek).

Kod UMDNS : 10274

Zastosowane normy: 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; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

TZMO-DoC-PL-Matopat-I-05.2021

1/1

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 305928cb-ab90-46c8-8e5b-46616d78c782
utworzonego: 2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:36 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:38 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-05-20 11:38 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **ABSORBA**
opatrunek oczny jałowy
opatrunek oczny niejłowy

Typy/modele/wersje: dostępny jest w warstwowościach: 1, 2, 4

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002

PN EN 14079:2004

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 17665-1:2008


PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN ISO 11737-1:2018

PN EN ISO 13485:2016


TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matosoft SYNTHETIC Podkład podgipsowy	6cm x 3m; 10cm x 3m; 12cm x 3m; 15cm x 3m; 20cm x 3m; 25cm x 3m	niejałowy	5900516AAIXXXTP

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest stosowany pod opatrunki gipsowe, redukuje ryzyko podrażnień i rozmięczeń skóry na skutek wilgotnego środowiska - maceracji. Zmniejsza jednocześnie dyskomfort i bolesność pod opatrunkiem gipsowym.

Kod UMDNS : 10669

Zastosowane normy: 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; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i
innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich
Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 0b2e1f04-043e-4f73-82de-ac430eec3cd7
utworzonego: 2021-05-18 14:31 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-05-18 14:31 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-19 10:46 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:06 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-05-19 15:06 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matocell Wata celulozowa w arkuszach	10x10 cm, 10x15 cm, 15x20 cm, 20x30 cm, 20x20 cm, 40x60 cm	niejałowa	5900516AANXXXVE

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu: Wyrób jest stosowany do pochłaniania wysięków, nie należy go stosować bezpośrednio na ranę.

Kod UMDNS/ kod EMDN: 11751/M9099

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN ISO 10993-1:2021

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 28.12.2023

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 3dbb4cf7-0863-4c3e-bf29-ecbcb72aa651
utworzonego: 2023-12-28 13:12 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-12-28 13:12 (GMT+01:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-12-28 14:53 (GMT+01:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone
pieczęcią elektroniczną



2023-12-28 14:53 (GMT+01:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Absorgyn Podkłady ginekologiczne	z folią, bez folii; rozmiary: 22x9 cm; 27x7,5 cm; 28x9cm; 28x10cm; 34x9 cm	niejałowe	5900516AAHXXXTC

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/4

Zastosowanie wyrobu: Wyroby są używane do pochłaniania wydzielin oraz zwiększenia higieny i komfortu u kobiet w okresie połogu lub po przebytych zabiegach i operacjach ginekologicznych.

Kod UMDNS/ kod EMDN: 13443/U0899

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-10:2015

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 19.10.2023

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 48496a25-ef2f-49c2-9ee0-56518300d844
utworzonego: 2023-10-19 08:19 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-10-19 08:19 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-10-19 11:03 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone
pieczęcią elektroniczną



2023-10-19 11:03 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: SETONY

Typy/modele/wersje: SETONY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki.
Rozmiar setonów: - długość od 2 cm do 100 m i szerokość od 1 cm do 100 cm.
Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm², włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m².

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

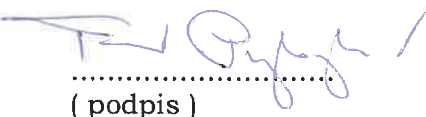
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN 14079:2004	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008	PN EN ISO 11737-1:2018

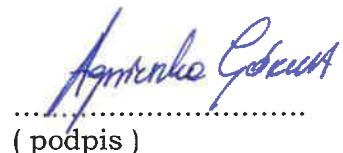
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Plastofilm Przezroczysty mikroporowaty przyklepic	długość: 5m; 9,14m; szerokość: 1,25 cm; 2,5 cm; 5 cm	niejałowy	5900516AAGXXXXSZ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do podtrzymywania opatrunków na twarzy i innych wrażliwych miejscach; do mocowania sond, cewników i innych lekkich elementów medycznych.

Kod UMDNS : 25616

Zastosowane normy: 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; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 29.04.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 59d9990c-a80a-4150-bc59-0721b6985ae1
utworzonego: 2021-04-29 18:49 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-04-29 18:49 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:35 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:56 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-05-05 14:56 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Tubula COTTON Rękaw ortopedyczny	7cm x 20m; 10cm x 20m; 15cm x 20m	niejałowy	5900516AALXXXXUQ

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do ochrony skóry pacjenta, stosowany jako dodatkowy podkład pod opatrunki gipsowe.

Kod UMDNS : 10669

Zastosowane normy: 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; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 29.04.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 46625000-0906-47cf-ab4f-3adf1fc2b0c8
utworzonego: 2021-05-04 13:53 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-05-04 13:53 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-11 15:37 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-12 16:35 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2021-05-12 16:35 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnianie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy*

Typy/modele/wersje: z zapinką lub bez zapinki; dostępny w szerokościach od 4 do 20 cm i długości w stanie rozciągniętym 4 m lub 5 m

Klasyfikacja: I sterylna

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 17665-1:2008

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modeli	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matopat COTTON Niesterylna wata bawełniana	500g	niejałowa	5900516AANXXXVE

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu: Wyrób chłonny do stosowania jako dodatkowa zewnętrzna warstwa nakładana na opatrunek. Nie stosować przy zabiegach operacyjnych i bezpośrednio na ranę. Pozwala na ochronę ciała przed urazem.

Kod UMDNS/ kod EMDN: 11751/M010101

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN ISO 10993-1:2021

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 15.05.2023

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 71d1e5ad-9f90-4564-ab1e-1180addc7c59
utworzonego: 2023-05-15 08:24 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-05-15 08:24 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-05-15 09:42 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2023-05-15 09:42 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **MATOSOFT NATURAL**
MATOSOFT SYNTHETIC
podkłady podgipsowe jałowe

Typy/modele/wersje: dostępne w szerokościach od 5 cm do 1 m i długości od 1 m do 10 m

Klasyfikacja: I sterylna

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

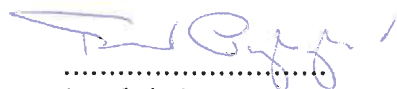
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 17665-1:2008


TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy*

Typy/modele/wersje: dostępny w szerokościach od 5 do 20 cm i długości 4 m lub 5 m

Klasyfikacja: I sterylna

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

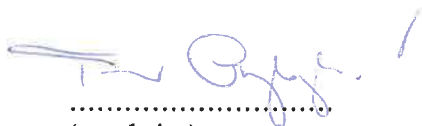
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11135:2014
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 10993-7:2009	PN EN ISO 17665-1:2008

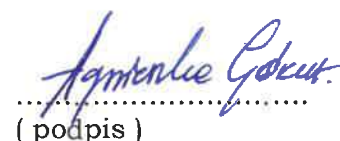
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matocomp Gaza opatrunkowa	13 nitek, 17 nitek: 1,20x50m; 1,20x200m; 1,20x100m; 0,90x50m; 0,90x200m; 0,90x100m; 1m2; 1/2m2; 17 nitek: 1,20x10m	niejałowa	5900516AAADXXXLK

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/4

Zastosowanie wyrobu: Wyrób jest przeznaczony do bezpośredniego opatrywania ran. Gaza opatrunkowa, niejałowa powinna być użyta po uprzedniej sterylizacji.

Kod EMDN: M0201020102

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN 14079:2004; PN-EN 1773:2000; PN-EN 29073-3:2023; ISO/TR 24971:2020; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 10993-10:2023; PN-EN ISO 10993-18:2020

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 05.07.2024

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 4ce9dfa6-7fc0-461d-a06f-951548ec13e4
utworzonego: 2024-07-05 08:40 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2024-07-05 08:40 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-05 09:48 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone pieczęcią elektroniczną



2024-07-05 09:48 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / for the product category class IIa, IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku /
Sterile and non-sterile disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**



Andrzej Kostecki
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10966
	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe / Gauze swabs sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejaloowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejaloowe / Gauze swabs non sterile		
	APOTEKETS gazekompressor sterile		
Kompresy z włókniny / Nonwoven swabs	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10965
	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe / Nonwoven swabs sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejaloowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejaloowe / Nonwoven swabs non sterile		
Serwety operacyjne / Abdominal swabs	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread sterile	IIa	15085

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg i tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z nitką rtg / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread non sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z nitką rtg i tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop non sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with cotton loop sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with cotton loop non sterile</i>		
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe / <i>Abdominal gauze swab sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe / <i>Abdominal gauze swab non sterile</i>		
Setony / Setons/rolls	Setony z gazy jałowe / <i>Gauze seton/roll sterile</i>	Ila	24831
	Setony z włókniny jałowe / <i>Nonwoven seton/roll sterile</i>		24842
	Setony z gazy jałowe z nitką rtg / <i>Gauze seton/roll with X-ray detectable thread sterile</i>		24831
	Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / <i>Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile</i>		24842

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 6 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

indywidualny / Individual wound dressing	Opatrunek indywidualny, typ W jałowy / First aid field dressing, type W sterile	Ila	24831
Poliuretanowy opatrunek foliowy / Polyurethane transparent film dressing	MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / polyurethane transparent film dressing, sterile	Ila	17428
Worki do przechowywania organów / Human organ bags	Worek na narządy z gazy z nitką rtg i tasiemką jałowy / Gauze temporary receptacle for an organ with X-ray detectable thread and cotton loop sterile	Ila	13700
Opatrunki oczne / Eye dressing pads	ABSORBA opatrunek oczny jałowy / eye dressing pad sterile	Ila	11661
	ABSORBA opatrunek oczny niejałowy / eye dressing pad non sterile		
Jałowy opatrunek polimerowy / Sterile polymer dressing	MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / polymer dressing, sterile	IIb	11323
Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / Sterile hydrocolloid dressing	MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / hydrocolloid dressing, sterile	IIb	24847
Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / Sterile calcium alginate dressing	MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / calcium alginate dressing, sterile	IIb	24829
Jałowy opatrunek hydrożelowy / Sterile hydrogel dressing	MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / hydrogel dressing, sterile	IIb	24850

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: MATOCOMP GAZA OPATRUNKOWA JAŁOWA/ NIEJAŁOWA

Typy/modele/wersje: Gaza opatrunkowa w składce, nawoju, kopertowana.
Gaza opatrunkowa o rozmiarach: szerokość od 4cm do 200cm i długość od 4cm do 2000m; gaza o powierzchni od 0,025m² do 10m².
Gaza użyta do produkcji może być o gęstości 13, 17, 18, 20, 24, 28-nitek na 1cm².

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

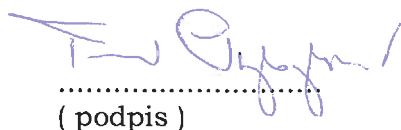
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN 14079:2004
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN ISO 13485:2016	


TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)