

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Hersteller:** Torunskie Zakłady Materialow Opatrunkowych SA (TZMO SA)

**Adresse:** Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, POLEN

**Produkt:** SENI ACTIVE SUPER  
Inkontinenzslips

**Typen/ Modells/ Versionen:** small (S), medium (M), large (L), extra Large (XL)

**Artikelnummer:** SE-096-SM10-AS1, SE-096-ME10-AS1, SE-096-LA10-AS1,  
SE-096-XL10-SU1

**Klassifikation:** I

**Umfang:** das in der vorliegenden Erklärung genannte Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen im Anhang I und den Anforderungen an Konformitätserklärungen im Anhang VII der Richtlinie 93/42/EEC mit nachträglichen Änderungen

Das in der vorliegenden Erklärung genannte Produkt entspricht folgenden harmonisierten Normen:

PN EN ISO 15223- 1:2017      PN EN 1041+A1: 2013  
PN EN ISO 14971:2012      PN EN ISO 13485:2016

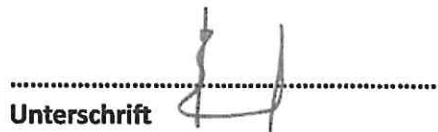
TZMO SA verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das den Anforderungen der Normen: ISO 9001:2015, Nr. des Zertifikats PL008673/P (ausgestellt durch Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) und ISO 13485:2016, Nr. des Zertifikats 283504-2019-AQ-POL-FINAS (ausgestellt durch DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab) entspricht.

Torun, den 28.01.2021



.....  
**Unterschrift**

**Tomasz Przybylski**  
Leitung Produkt- und  
Technologieentwicklung der TZMO SA



.....  
**Unterschrift**

**Rafał Budzyński**  
Beauftragter des Vorstandsvorsitzenden für  
Produktion u. Innovation der TZMO SA