



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Adresas: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, LENKIJA

Gaminys: *Apžiūros pirštinės, nesterilios*
AMBULEX NITRYL

Tipai/modeliai/versijos: nepudruotos, dydžiai:

XS (kodas: MA-144-XS00-018);

S (kodas: MA-144-S000-018);

M (kodas: MA-144-M000-018);

L (kodas: MA-144-L000-018);

XL (kodas: MA-144-XL00-018)

Klasifikavimas: I kasė (pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB), III kategorija (pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių).

Taikymo sritis: Aukščiau paminėtas produktas atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB Dėl medicinos priemonių (prietaisų) esminius reikalavimus (priėmimo data: 1993-06-14 su pakeitimais).

Aukščiau paminėtas produktas atitinka Reglamento (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių sąlygas ir šiam gaminiui yra išduotas EB atitikties sertifikatas Nr. 2777/11464-01/E14-01, išdavusi įstaiga: SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Airijos Respublika (2777).

Aukščiau paminėtas produktas atitinka šiuos darniuosius standartus:

PN EN 455-1:2004	PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 10993-1:2010
PN EN 455-2:2015	PN EN ISO 14971:2012	PN EN ISO 10993-5:2009
PN EN 455-3:2015	PN EN 420+A1:2012	
PN EN 455-4:2010	PN EN ISO 374-1:2017	
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 374-5:2017	

TZMO S.A. yra įregistruota ISO 9001:2015, sertifikato Nr. PL008673/P ir ISO 13485:2016, sertifikato Nr. 283504-2019-AQ-POL-FINAS.

Toruń, 2020 m. birželio 08 d.
(išdavimo vieta ir data)

Tomasz Przybylski (parašas)
(vardas, pavardė)

TZMO SA įgaliotas asmuo
(pareigos)

Agnieszka Gorna (parašas)
(vardas, pavardė)

TZMO SA valdybos narys
(pareigos)

Vertimas tikras:

LR BK 235 str. turinys man žinomas.

UAB "Iduna" vertėja Rūta Mikutėnaitė

(Kęstučio g. 87-215, Kaunas, tel. 8-37 206 835,

el. paštas: info@iduna.lt).

2021-03-09

