



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

**Manufacturer address:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland

**SRN number:** PL-MF-000002200

| Product name                                            | Types/models                                                                                                     | Version     | BASIC UDI-DI code |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|
| BOM Crepe paper in sheets - packaging for sterilisation | 300x300 mm; 450x450 mm; 500x500 mm; 600x600 mm; 750x750 mm; 900x900 mm; 1000x1000 mm; 1200x1200 mm; 1200x1500 mm | non sterile | 5900516AAEXXXSB   |

**Risk class and classification rule:** I/1

**Product application :** Product is used as the packaging for medical devices during sterilisation process.

**UMDNS code:** 13735

**Applied standards:** 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 11607-1:2020; PN EN ISO 1041+A1:2013

We declare, under our sole responsibility, that the medical devices described in the declaration bearing the CE marking comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR) as amended. The declaration has been drawn up on the basis of the requirements in Annex IV of this Regulation.

TZMO SA has a certified quality management system, in accordance with the requirements of the standards: ISO 9001:2015, certificate number PL008673/P (issued by Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) and ISO 13485:2016, certificate number 283504-2019-AQ-POL-FINAS (issued by DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 29.04.2021

***Tomasz Przybylski***

Deputy Director for Production and Innovation,  
TZMO SA

acting as representative of Toruńskie Zakłady  
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/qualified electronic signature/

***Rafał Budzyński***

Plenipotentiary of the President of the Management Board for  
Production and Innovation, TZMO SA

acting as representative of Toruńskie Zakłady Materiałów  
Opatrunkowych S.A.

/qualified electronic signature/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 50523559-3cd3-48db-8d46-2dccc0e52236  
utworzonego: 2021-05-04 14:11 (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.



2021-05-04 14:11 (GMT+02:00)

**Tomasz Przybylski**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-11 13:15 (GMT+02:00)

**Rafał Budzyński**

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD  
Powód: Podpisanie dokumentu  
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-14 10:57 (GMT+02:00)

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



2021-05-14 10:57 (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).