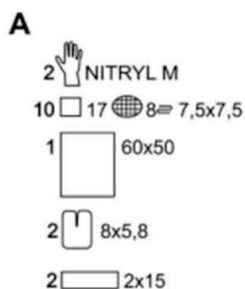


**PAŽYMA APIE PRODUKTĄ**  
**MATOSSET DIALIZĖS RINKINYS STERILUS**  
**MA-991-ZEB2-050**

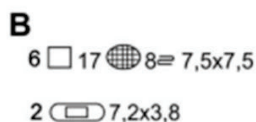
Dviejų dalių dializės rinkinys skirtas dalizės procedūrai atlikti: pradžiai „A“i (įvedimui) ir pabaigai „B“. (ištraukimui). Rinkinio komplektacija parengta pagal dializės procedūrų atlikimo metodines rekomendacijas bei procedūrai reikalingų priemonių kiekį.

A / START dalies sudėtis / skirta adatos įvedimui:



- 2 vnt. - pirštinės nitrilo be pudros, M dydis;
- 10 vnt. - marlės servetėlės 17 siūlų, 8 sluoksnių, 7,5 x 7,5cm;
- 1 vnt. - apsauginis apklotas 60x50cm;
- 2 vnt. - pleistras adatai T formos, 8x5,8cm;
- 2 vnt. - pleistras neaustinės medžiagos 2x15cm.

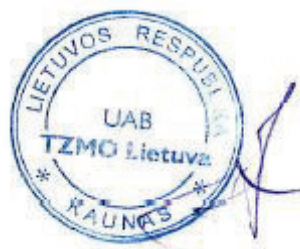
B / STOP dalies sudėtis / skirta adatos ištraukimui:



- 6 vnt. - marlės servetėlės 17 siūlų, 8 sluoksnių, 7,5 x 7,5cm;
- 2 vnt. – pleistras 7,2 x 3,8cm su tvarstuku.

Sterilus, informacija apie sterilumą simboliu pateikta ant pakuotės. Vienkartinio naudojimo, informacija simboliu nurodyta ant pakuotės. Apirogeniškas. Pakuotės atidarymo vieta numatyta ir pažymėta. Galiojimo terminas 5 metai nuo pagaminimo datos. Produkto galiojimo laikas nurodytas ant pakuotės. Gamintojas TZMO SA, Lenkija.

*Gamintojo atstovas Lietuvoje*



*UAB TZMO Lietuva  
Produktų vadovė  
Žydrūnė Musienė  
2025 01 25*

**UAB TZMO Lietuva**

Įmonės kodas: 302704593  
PVM mokėtojo kodas: LT100006651311  
Adresas: Savanorių pr. 276 – 201, LT – 50200 Kaunas  
Telefonas +370 37 705778  
El. paštas: [info@tzmo.lt](mailto:info@tzmo.lt).



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

**Address:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLAND

**Product:** *MATOSSET specialist sets, sterile*

**Classification:** I sterile

**Scope:** the above mentioned product conforms to the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices ( date of issue: 14.06.1993 with further amendments).

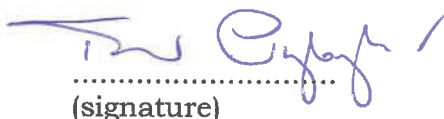
**Notified Body:** Conformity assessments have been carried out in accordance with Annex VII and Annex V of Directive 93/42/EEC. The above mentioned products are covered under the CE Mark certificate No TNP/MDD/0230/4722/2018-002 (Annex V of Directive 93/42/EEC), issued by TUV NORD Polska Sp. z o.o., (2274).

The above mentioned product conforms to the following harmonized standards:

|                        |                        |                        |
|------------------------|------------------------|------------------------|
| 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. is registered to ISO 9001:2015, certificate No PL008673/P (issued by Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) and ISO 13485:2016, certificate No 283504-2019-AQ-POL-FINAS (issued by DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, February 21<sup>st</sup> 2019  
(place and date of issue)

  
.....  
(signature)

Tomasz Przybylski  
(full name)

Proxy TZMO SA  
(position)

  
.....  
(signature)

Agnieszka Górna  
(full name)

Member of the Board TZMO SA  
(position)