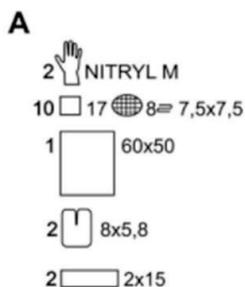


PAŽYMA APIE PRODUKTĄ
MATOSSET DIALIZĖS RINKINYS STERILUS
MA-991-ZEB2-050

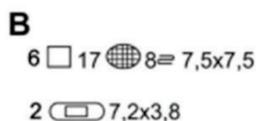
Dviejų dalių dializės rinkinys skirtas dializės procedūrai atlikti: pradžiai „A“ (įvedimui) ir pabaigai „B“ (ištraukimui). Rinkinio komplektacija parengta pagal dializės procedūrų atlikimo metodines rekomendacijas bei procedūrai reikalingų priemonių kieki.

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.

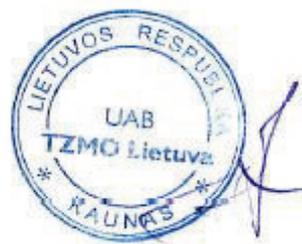
B / STOP dalies sudėtis / skirta adatos ištraukimui:



- 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.



EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Product: *MATASET 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).

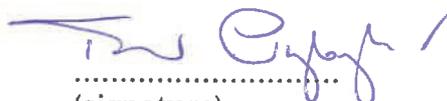
Notified Body: Conformity assessments have been carried out in accordance with Annex VII and Annex V of Directive 93/42/EEC. The above mentioned products are covered under the CE Mark certificate No TNP/MDD/0230/4722/2018-002 (Annex V of Directive 93/42/EEC), issued by TUV NORD Polska Sp. z o.o., (2274).

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	

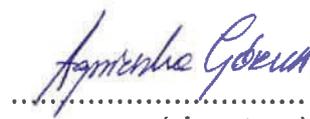
TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2015, certificate No PL008673/P (issued by Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) and ISO 13485:2016, certificate No 283504-2019-AQ-POL-FINAS (issued by DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, February 21st 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)