



# DNV BUSINESS ASSURANCE

## CERTYFIKAT EC – PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Certyfikat Nr 29556-2008-CE-NOR Wyd. 5.0

Certyfikat składa się z 3 stron

*Niniejszym potwierdza się, że System Zarządzania Jakością firmy*

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.**

ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska

*obejmujący projektowanie, produkcję oraz kontrolę/badania wyrobu końcowego:*

**Wyroby medyczne jednorazowego użytku**

*został oceniony zgodnie z*

procedurą oceny zgodności opisaną w Artykule 11.1.a i Aneksie II (Moduł H1)  
oraz Artykule 11.3.a i Aneksie II z wyłączeniem paragrafu 4 (Moduł H) Dyrektywy Rady 93/42/EEC  
w sprawie wyrobów medycznych wraz ze zmianami  
i uznany za zgodny z wymaganiami

*Dalsze szczegóły podano na kolejnych stronach*

*Miejsce i data:*

Høvik, 5 lipca 2013

*Certyfikat jest ważny do:*

**9 lipca 2018**

W imieniu DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS  
Norway



Eugenie Winger Husebye  
*Dyrektor ds. Certyfikacji*

Nr Jednostki Notyfikowanej:  
0434

Cecilie Gudesen Torp  
*Recenzent Techniczny*

**Uwaga: Certyfikat jest ważny pod warunkiem spełnienia warunków i zobowiązań podanych na kolejnych stronach.**

**Certyfikat może stracić ważność, jeżeli zostaną wprowadzone znaczące zmiany w projekcie lub strukturze wyrobu.**

Jeśli ktokolwiek poniesie stratę lub odniesie szkodę i zostanie udowodnione, że została ona spowodowana zaniedbaniami lub zaniechaniem ze strony Det Norske Veritas, wówczas Det Norske Veritas wypłaci tej osobie odszkodowanie z tytułu wykazanej bezpośredniej straty lub szkody. Odszkodowanie to nie może jednak przekraczać kwoty równej dziesięciokrotności zapłaty naliczonej za daną usługę, z zastrzeżeniem, że maksymalne odszkodowanie nigdy nie przekroczy kwoty 300 000 USD. W zapisie tym określenie „Det Norske Veritas” oznacza Fundację Det Norske Veritas, jak również wszystkie jej przedsiębiorstwa zależne, dyrektorów, osoby pełniące funkcje kierownicze, pracowników, agentów i wszelkie inne osoby lub podmioty podejmujące działania w imieniu Det Norske Veritas.



Cert. Nr: 29556-2008-CE-NOR  
Wyd. Nr: 5.0  
Nr projektu: PRJC-58388-2008-PRC-POL

Certyfikat został podpisany elektronicznie. Dodatkowe informacje na stronie [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures).

## Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 lipca 1993, przyjętej przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Spraw Socjalnych jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr”

## Historia certyfikatu

Wydanie	Opis	Data wydania
1.0	Oryginał certyfikatu/Pierwsza certyfikacja	2008-07-09
2.0	Rozszerzenie zakresu – dodanie nowych wyrobów	2010-09-21
3.0	Rozszerzenie zakresu – dodanie nowych wyrobów	2011-10-05
4.0	Rozszerzenie zakresu – dodanie nowych wyrobów	2012-03-14
5.0	<b>Recertyfikacja</b>	<b>2013-07-05</b>

## Wyroby, do których odnosi się certyfikat

Opis wyrobu	Nazwa wyrobu	Klasa
Wyroby medyczne jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kompresy z gazy</li><li>• Kompresy z włókniny</li><li>• Serwety operacyjne</li><li>• Setony, tupfery z gazy</li><li>• Setony, tupfery z włókniny,</li><li>• Gaza</li><li>• Tampony</li><li>• Kompresy chłonne</li><li>• Opatrunki na rany</li><li>• Pakiety i zestawy zabiegowe/operacyjne</li><li>• Worki na narządy</li><li>• Opatrunki oczne</li><li>• Folie chirurgiczne, obłożenia pól operacyjnych z folia chirurgiczną</li><li>• Rękawice chirurgiczne</li><li>• Pakiety i zestawy operacyjne z wyrobami wielokrotnego użytku</li></ul>	IIa
Opatrunki	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterylny opatrunek polimerowy</li><li>• Sterylny opatrunek hydrokoloidowy</li><li>• Sterylny opatrunek z alginianów wapnia</li><li>• Sterylny opatrunek hydrożelowy</li></ul>	IIb
Zestawy operacyjne	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterylne pakiety/zestawy</li></ul>	III *



Cert. Nr: 29556-2008-CE-NOR  
Wyd. Nr: 5.0  
Nr projektu: PRJC-58388-2008-PRC-POL

	zabiegowe/operacyjne	
Kompresy neurochirurgiczne	• Sterylne kompresy neurochirurgiczne z nitką z kontrastem RTG	III *

\* Ocena projektu jest objęta oddzielnym certyfikatem badania projektu nr 29556-2008-CE-NOR-D

Pełnym wykazem wyrobów dysponuje Jednostka Notyfikowana

#### Lokalizacje, do których odnosi się certyfikat

Nazwa lokalizacji	Adres
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska

#### Warunki i zobowiązania

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja: patrz 2001/95/EC) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadami jego wyrobu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, wraz ze zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Certyfikat obejmuje wyłącznie wymienione wyżej wyroby i/lub zakłady produkcyjne.
- Wytwórca powinien dotrzymywać zobowiązań wynikających z takiego systemu jakości, jaki został zatwierdzony oraz do utrzymywania sprawności i skuteczności jego działania
- Wytwórca powinien informować lokalne DNV o wszelkich zamierzonych aktualizacjach swojego systemu jakości, a DNV dokona oceny zmian i zadecyduje o tym, czy certyfikat pozostaje w mocy.
- W celu weryfikacji utrzymywania i stosowania przez wytwórcę systemu jakości przeprowadzane będą audyty okresowe. DNV zastrzega sobie prawo przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt doraźnych lub zainicjowanych na podstawie powziętego podejrzenia.

Niniejszy Certyfikat może utracić ważność w razie:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Braku audytów okresowych w wyznaczonych ramach czasowych.

#### Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności EC i oficjalnie stosować znak CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej DNV .

**KONIEC CERTYFIKATU**