



DNV BUSINESS ASSURANCE

CERTYFIKAT EC – SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI PRODUKCJI

Certyfikat Nr 60429-2009-CE-POL Wyd. 3.0

Certyfikat składa się z 4 stron

Niniejszym potwierdza się, że System Zarządzania Jakością firmy

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

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

obejmujący produkcję oraz kontrolę/badania wyrobu końcowego:

Sterylnie i niesterylne wyroby medyczne

został oceniony zgodnie z

procedurą oceny zgodności opisaną w Artykule 11.2.b, Artykule 11.5, Aneks V (Moduł D1)
Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych, wraz ze zmianami,
w zakresie zapewnienia i utrzymania sterylności w procesie wytwarzania,
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

Certyfikat został podpisany elektronicznie. Dodatkowe informacje na stronie www.dnv.com/digitalsignatures

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 zaniedbaniem 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: 60429-2009-CE-POL
Wyd. Nr: 3.0
Nr projektu: PRJC-58388-2008-PRC-POL

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
	Oryginał certyfikatu – Certyfikat Nr 29271-2008-CE-NOR	2008-07-09
1.0	Wydanie certyfikatu z nowym numerem w związku z anulowaniem certyfikatu Nr 29271-2008-CE-NOR. Rozszerzenie zakresu – dodanie nowych wyrobów	2009-09-03
2.0	Rozszerzenie zakresu – dodanie nowych wyrobów	2010-09-21
3.0	Recertyfikacja	2013-07-05

Wyroby, do których odnosi się certyfikat

Opis wyrobu	Nazwa wyrobu	Klasa
Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Opatrunki• Bandaże• Podkłady podgipsowe• Obłożenia pól operacyjnych• Odzież chirurgiczna• Pościel• Podkłady ginekologiczne• Osłony na sprzęt medyczny	Is
Sterylny wyroby medyczne wielokrotnego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Odzież chirurgiczna• Obłożenia pól operacyjnych	Is
Sterylny wyroby medyczne jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Rękawiczki chirurgiczne	Ila
Sterylny i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Opatrunek hydrokoloidowy	Ila
Sterylny narzędzia i sprzęt chirurgiczny jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Dreny• Cewniki• Nożyczki• Kleszcze• Zaciski	Ila
Sterylny narzędzia i sprzęt chirurgiczny jednorazowego użytku	<ul style="list-style-type: none">• Patyczki do wymazów, waciki, szpatułki• Szpatułki, łyżeczki	Is



Cert. Nr: 60429-2009-CE-POL
Wyd. Nr: 3.0
Nr projektu: PRJC-58388-2008-PRC-POL

	<ul style="list-style-type: none">• Nożyczki medyczne• Kraniki• Przewody do ssaka• Ssaki• Zaciski do pępowniny• Cewniki• Nożyczki do przecinania szwów• Pojemniki• Pęsety medyczne• Kleszcze, imadło• Szpatułki do dezynfekcji pola operacyjnego• Worki na mocz	
Sterylna pakiety i zestawy zabiegowe	<ul style="list-style-type: none">• pakiety zabiegowe• zestawy zabiegowe	Is

Pełnym wykazem wyrobów dysponuje Jednostka Notyfikowana

Lokalizacje, do których odnosi się certyfikat

Site Name	Address
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.	ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska



Cert. Nr: 60429-2009-CE-POL
Wyd. Nr: 3.0
Nr projektu: PRJC-58388-2008-PRC-POL

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 biuro 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