



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matovis Bandaż podtrzymujący / MATOVIS opaska podtrzymująca	5cm x 4m; 10cm x 4m; 15cm x 4m; 25cm x 50m	niejałowy	5900516AAAXXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący (zabezpieczający ranę i opatrunek).

Kod UMDNS : 10274

Zastosowane normy: 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 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 305928cb-ab90-46c8-8e5b-46616d78c782
utworzonego: 2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością wprowadzania zmian.



2021-05-18 14:37 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:36 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:38 (GMT+02:00)

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



2021-05-20 11:38 (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).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matopat UNIVERSAL Bandaż elastyczny	z zapinką lub dwiema zapinkami; 8cm x 4m; 10cm x 4m; 12cm x 4m; 15cm x 4m; 8cm x 5m; 10cm x 5m; 12cm x 5m; 15cm x 5m	niejałowy	5900516AAAXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony do stosowania jako bandaż podtrzymujący, uciskający lub odciążający.

Kod UMDNS : 10284

Zastosowane normy: 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 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010;
PN-EN 10993-5:2009; PN-EN 10993-10:2015; PN-EN 10993-18:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 17.05.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i
innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich
Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 063cf71b-622d-4b8d-a664-4d6d843231d6
utworzonego: 2021-05-18 14:22 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością
wprowadzania zmian.



2021-05-18 14:22 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-19 15:37 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-20 11:40 (GMT+02:00)

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



2021-05-20 11:40 (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).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent:	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta:	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN:	PL-MF-000002200
Wyrób:	FIXOPORE S opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym, jałowy CANNULA PLAST opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy CANNULA F opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy
Typy/modele/wersje:	Fixopore S - w rozmiarach: 7,2cmx5cm, 10cmx6cm, 10cmx8cm, 15cmx8cm, 20cmx10cm, 25cmx10cm, 30cmx10cm, 35cmx10cm; Fixopore S oczny - w rozmiarach: 6,5cmx9,5cm; Cannula PLAST - w rozmiarach: 5,8cmx8cm, 7,2cmx5cm; Cannula F - w rozmiarze: 5,8cmx8cm
Klasyfikacja:	I s
Zakres :	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
Jednostka notyfikowana:	Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.
Zastosowane normy:	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi: PN EN 556-1:2002, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 13485:2016, PN EN ISO 14971:2020, PN EN ISO 11137-1:2015, PN EN ISO 11137-2:2015, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN 13726-1:2005, PN EN 13726-2:2005, PN EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 14155:2020



TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 15.09.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA
Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 0454d3da-50be-4cc0-b8c0-c86c473a58d1
utworzonego: 2021-09-15 12:42 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2021-09-15 12:42 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-09-15 15:03 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-09-15 16:26 (GMT+02:00)

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



2021-09-15 16:26 (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 uwierzytelnienie 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).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: TUPFERY

Typy/modele/wersje: TUPFERY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką RTG lub bez nitki.
Modele tupferów: kula, fasolka, sącdek, rożek, kaptur, groszek, papryka, laryngologiczny o wymiarach w zależności od rozmiaru wykroju, z którego są wykonane - długość od 5 cm do 100 cm i szerokość od 5 cm do 100 cm.
Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm², włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m².

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002

PN EN 14079:2004

PN EN ISO 13485:2016

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 10993-1:2010

PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 17665-1:2008

PN EN ISO 11737-1:2018

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: SETONY

Typy/modele/wersje: SETONY z gazy lub z włókniny, w wersji jałowej lub niejłowej, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki.
Rozmiar setonów: - długość od 2 cm do 100 m i szerokość od 1 cm do 100 cm.
Gaza o gęstości od 13 do 28 nitek na 1 cm², włóknina o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m².

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002

PN EN 14079:2004

PN EN ISO 13485:2016

PN EN ISO 15223-1:2017

PN EN ISO 14971:2012

PN EN ISO 10993-1:2010

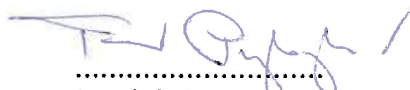
PN EN 1041+A1:2013

PN EN ISO 17665-1:2008

PN EN ISO 11737-1:2018


TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Pregips S Szybkowiążąca opaska gipsowa	długość: 2 m, 3 m, 4 m; szerokość: 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm, 14 cm, 15 cm, 20 cm	niejałowa	5900516AAFXXXXSN

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyrób jest przeznaczony dla chirurgii i ortopedii, stosowany do wszelkiego rodzaju unieruchomień i korekcji zniekształceń.

Kod UMDNS : 25171

Zastosowane normy: 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 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 29.04.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 7c10f138-4955-4708-a164-4f4c1061ceca
utworzonego: 2021-04-29 20:26 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością
wprowadzania zmian.



2021-04-29 20:26 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-30 11:30 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-05 14:38 (GMT+02:00)

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



2021-05-05 14:38 (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).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Poland
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matofix COHESIVE Bandaż elastyczny	szerokość: 4, 6, 8, 10, 12 cm; długość: 4 m	niejałowy	5900516AAAXXXXQX

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Produkt jest przeznaczony do stosowania jako bandaż do mocowania opatrunków oraz szyn usztywniających.

Kod UMDNS : 10274

Zastosowane normy: 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 1041+A1:2013; EN ISO 10993-10:2015

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 26.04.2021

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA

Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 5883d2b7-4e0d-49a3-bbdf-77a4f614a5e9
utworzonego: 2021-04-27 06:07 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością
wprowadzania zmian.



2021-04-27 06:07 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-04-27 12:20 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-04-27 12:56 (GMT+02:00)

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



2021-04-27 12:56 (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).



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: **MATOCOMP**
kompresy z gazy niejałowe,
kompresy z gazy niejałowe z nitką rtg,
kompresy z gazy jałowe,
kompresy z gazy jałowe z nitką rtg

Typy/modele/wersje: kompresy z gazy z nitką kontrastującą w promieniach RTG - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm²
kompresy z gazy - rozmiary: szerokość od 2 cm do 200 cm, długość: od 2 cm do 200 cm, gęstość gazy od 13 do 28 nitek na 1 cm²

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN ISO 13485:2016, PN EN 285:2016, PN EN 556-1:2002, PN EN 1041+A1:2013, PN EN 1422:2014, PN EN ISO 10993-1:2010, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7:2009, PN EN ISO 11135:2014, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN ISO 11607-1:2017, PN EN ISO 11607-2:2017, PN EN ISO 11737-1:2018, PN EN ISO 11737-2:2010, PN EN 14079:2004, PN EN ISO 14971:2012, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: *MATASET*
pakiety kompresów,
pakiety zabiegowe

Typy/modele/wersje: Pakiety kompresów z gazy, pakiety kompresów z włókniny.

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

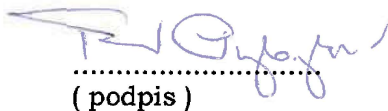
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

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	

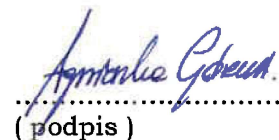
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



Producent:	TRICOMED S.A.
Adres producenta:	ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska
Nr rejestracyjny w bazie EUDAMED:	PL-MF-000002483
Nazwa wyrobu:	Codofix[®], Codofix[®] PLUS Elastyczna siatka opatrunkowa
Kod Basic UDI-DI:	5900516AAAAXXXKW
Klasa wyrobu:	kl. I <i>Klasyfikacja zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745</i>
Przewidziane zastosowanie wyrobu:	Stosowanie siatek opatrunkowych Codofix [®] , Codofix [®] Plus zaleca się: <ul style="list-style-type: none">• przy zakładaniu opatrunku na trudno dostępne i niewygodne miejsca, takie jak: miednica, krocze,• przy ranach operacyjnych brzucha, klatki piersiowej i opatrunkach głowy,• do podtrzymywania opatrunków na ranach poparzeniowych,• w chirurgii dziecięcej.
Okres przydatności do użycia:	3 lata
Zakres:	Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

TRICOMED S.A. posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością, zgodny z wymaganiami normy ISO 13485:2016 – certyfikat numer: M-76-a/2/2022.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia oraz normami przywołanymi w załączniku nr 2 do dokumentacji technicznej wyrobu. Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu

Załącznik: Lista wyrobów Codofix[®], Codofix[®] PLUS



Załącznik do Deklaracji Zgodności **Codofix[®]**, **Codofix[®] PLUS**

**LISTA WYROBÓW CODOFIX[®], CODOFIX[®] PLUS
ELASTYCZNA SIATKA OPATRUNKOWA**

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX [®]				
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE SWOBODNYM	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix [®] R-1	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-002
2.	Codofix [®] R-1	10 m	25 m	MA-152-RATG-001
3.	Codofix [®] R-2	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-008
4.	Codofix [®] R-2	10 m	25 m	MA-152-RATG-007
5.	Codofix [®] R-3	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-009
6.	Codofix [®] R-3	10 m	25 m	MA-152-RATG-010
7.	Codofix [®] R-4	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-011
8.	Codofix [®] R-4	10 m	25 m	MA-152-RATG-012
9.	Codofix [®] R-6	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-014
10.	Codofix [®] R-6	10 m	25 m	MA-152-RATG-013
11.	Codofix [®] R-8	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-015
12.	Codofix [®] R-8	10 m	25 m	MA-152-RATG-016
13.	Codofix [®] R-10	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-004
14.	Codofix [®] R-10	10 m	25 m	MA-152-RATG-003
15.	Codofix [®] R-14	1 m	2,5 m	MA-152-RATG-006
16.	Codofix [®] R-14	10 m	25 m	MA-152-RATG-005

LISTA ASORTYMENTOWA CODOFIX [®] PLUS			
LP	NAZWA WYROBU	DŁUGOŚĆ W STANIE ROZCIĄGNIĘTYM	KOD WYROBU
1.	Codofix [®] PLUS P-1	0,5 m	MA-152-RATG-047
2.	Codofix [®] PLUS P-1	1,0 m	MA-152-RATG-048
3.	Codofix [®] PLUS P-1	5,0 m	MA-152-RATG-049
4.	Codofix [®] PLUS P-1	10,0 m	MA-152-RATG-042
5.	Codofix [®] PLUS P-1	25,0 m	MA-152-RATG-079
6.	Codofix [®] PLUS P-2	0,5 m	MA-152-RATG-050
7.	Codofix [®] PLUS P-2	1,0 m	MA-152-RATG-051
8.	Codofix [®] PLUS P-2	5,0 m	MA-152-RATG-052
9.	Codofix [®] PLUS P-2	10,0 m	MA-152-RATG-043
10.	Codofix [®] PLUS P-2	25,0 m	MA-152-RATG-080
11.	Codofix [®] PLUS P-3	0,5 m	MA-152-RATG-053
12.	Codofix [®] PLUS P-3	1,0 m	MA-152-RATG-054
13.	Codofix [®] PLUS P-3	5,0 m	MA-152-RATG-055
14.	Codofix [®] PLUS P-3	10,0 m	MA-152-RATG-044
15.	Codofix [®] PLUS P-3	25,0 m	MA-152-RATG-081
16.	Codofix [®] PLUS P-4	0,5 m	MA-152-RATG-056



17.	Codofix® PLUS P-4	1,0 m	MA-152-RATG-057
18.	Codofix® PLUS P-4	5,0 m	MA-152-RATG-058
19.	Codofix® PLUS P-4	10,0 m	MA-152-RATG-045
20.	Codofix® PLUS P-4	25,0 m	MA-152-RATG-082
21.	Codofix® PLUS P-5	0,5 m	MA-152-RATG-059
22.	Codofix® PLUS P-5	1,0 m	MA-152-RATG-060
23.	Codofix® PLUS P-5	5,0 m	MA-152-RATG-061
24.	Codofix® PLUS P-5	10,0 m	MA-152-RATG-046
25.	Codofix® PLUS P-5	25,0 m	MA-152-RATG-083

Łódź, 30.12.2022 r.

Witold Sujka

Prezes Zarządu



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

- Wytwórca:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
- Adres wytwórcy:** Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA
- Wyrób:** *MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy*
- Typy/modele/wersje:** z zapinką lub bez zapinki; dostępny w szerokościach od 4 do 20 cm i długości w stanie rozciągniętym 4 m lub 5 m
- Klasyfikacja:** **I sterylna**
- Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
- Jednostka Notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone w zakresie sterylności przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-002 zgodnie z Załącznikiem V wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 13485:2016
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 17665-1:2008

TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019

(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)

(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Adres wytwórcy: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, POLSKA

Wyrób: MATOCOMP GAZA OPATRUNKOWA JAŁOWA/ NIEJAŁOWA

Typy/modele/wersje: Gaza opatrunkowa w składce, nawoju, kopertowana.
Gaza opatrunkowa o rozmiarach: szerokość od 4cm do 200cm i długość od 4cm do 2000m; gaza o powierzchni od 0,025m² do 10m².
Gaza użyta do produkcji może być o gęstości 13, 17, 18, 20, 24, 28-nitek na 1cm².

Klasyfikacja: II a

Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

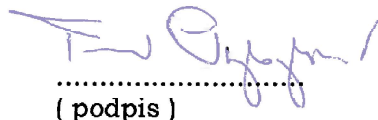
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami zharmonizowanymi:

PN EN 556-1:2002	PN EN 14079:2004
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN ISO 13485:2016	

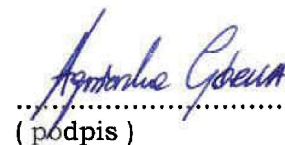
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 22.02.2019


.....
(podpis)

Tomasz Przybylski
(imię i nazwisko)

Prokurent TZMO S.A.
(stanowisko)


.....
(podpis)

Agnieszka Górna
(imię i nazwisko)

Członek Zarządu TZMO S.A.
(stanowisko)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

- Producent:** Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A. (TZMO SA)
- Adres producenta:** ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
- Numer SRN:** PL-MF-000002200
- Wyrób:** **MATOVLIES kompresy z włókniny jałowe i niejłowe**
- Typy/modele/wersje:** kompresy wykonane z włókniny wiskozowo poliestrowej o masie powierzchniowej 30 lub 40 g/m², o długości od 2,5 cm do 1000 cm i szerokości od 1 cm do 200 cm, ilość warstw od 1 do 16, z nitką kontrastującą w promieniach RTG lub bez nitki; z nacięciem lub otworem lub z nacięciem i otworem
- Klasyfikacja:** **II a**
- Zakres:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.
- Jednostka notyfikowana:** Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018 zgodnie z Załącznikiem II wyżej wymienionej Dyrektywy.
- Zastosowane normy:** Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z następującymi normami:
PN-EN 556-1:2002; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 11737-1:2018; PN-EN ISO 17665-1:2008; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2017; PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 20417:2021

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/P** (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu **283504-2019-AQ-POL-FINAS** (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).
Toruń, 10.01.2022

Tomasz Przybylski

Prokurent TZMO SA
Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Piotr Kowalski

Członek Zarządu TZMO SA
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 56b859cb-6cf8-407e-b9df-a3421f1e1756
utworzonego: 2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
anna.sobocinska@tzm-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2022-01-10 12:49 (GMT+01:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2022-01-14 08:37 (GMT+01:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

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



2022-01-17 13:48 (GMT+01:00)

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 uwierzytelnienie 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).

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modele	KOD BASIC UDI-DI
SUPER SENI PLUS Pieluchomajtki dla dorosłych	extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL), extra extra large (XXL)	5900516AAVXXXXY6

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyroby są przeznaczone dla osób z problemem nietrzymania moczu i/ lub kału (inkontynencją).

Kod UMDNS : 11239

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020
ISO 15223-1:2021; PN EN ISO 1041+A1:2013; PN-EN-ISO 10993-1:2010; PN-EN
10993-5:20009; PN-EN 10993-10:2015

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia. TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu PL008673/1/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, numer certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 16.07.2021

Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

Rafał Budzyński

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. produkcji i innowacji TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów Materiałów
Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b5a3ade2-bda8-4f70-837f-ba7de4c498d8
utworzonego: 2021-07-16 12:59 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
joanna.banasiak@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed możliwością
wprowadzania zmian.



2021-07-16 12:59 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-16 15:18 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-19 08:31 (GMT+02:00)

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



2021-07-19 08:31 (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).

DEKLARACJA PRODUCENTA

Na mocy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023, zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w odniesieniu do:

- ważności certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) i
- zgodności wyrobów i TZMO SA jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku

Nazwa producenta	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)
Adres producenta	ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska
Numer SRN	PL-MF-000002200

Nazwa jednostki notyfikowanej	TUV NORD Polska Sp. z o.o.
Numer jednostki notyfikowanej	2274
Numery i daty wydania certyfikatów MDD, których dotyczy niniejsza deklaracja	TNP/MDD/0230/4722/2018 - z dnia 23.07.2018 TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - z dnia 16.04.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - z dnia 06.08.2019 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - z dnia 03.03.2020 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - z dnia 03.03.2020
Pierwotna data ważności wskazana na certyfikatach MDD przed przedłużeniem ważności	09.07.2023

Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	TNP/MDD/0230/4722/2018 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 1) TNP/MDD/0230/4722/2018-001 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 2) TNP/MDD/0230/4722/2018-002 - 31.12.2028 (z wyjątkiem wyrobów wymienionych w załączniku 3) TNP/MDD/0230/4722/2018-003 - 26.05.2024 TNP/MDD/0230/4722/2018-004 - 31.12.2027 TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 - 31.12.2027
--	---

Jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- w odniesieniu do wyżej wymienionych certyfikatów MDD (z wyjątkiem certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-003) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120.2 Rozporządzenia MDR oraz
- wyroby wymienione w powyższych certyfikatach (poza wyjątkami określonymi w załącznikach 1-3) spełniają oraz my jako ich producent spełniamy wszystkie wymogi wymienione w art. 120.3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku, poprzez spełnienie w szczególności następujących warunków:

1. Certyfikaty MDD wymienione powyżej zostały wydane po dniu 25 maja 2017 r., były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.
2. Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną - TUV Nord Polska Sp. z o.o. a Producentem - TZMO SA została zawarta w dniu 03.07.2023 i obejmuje certyfikację wg Rozporządzenia MDR.

Wyroby wymienione w załącznikach 1-3 oraz wyroby objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003, dla których TZMO SA nie złożył wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., a które spełniają warunki określone w art.120.3c lit. a)-c) Rozporządzenia MDR korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do dnia 26 maja 2024, w związku z czym termin ważności certyfikatów MDD na te wyroby upływa w dniu 26 maja 2024 r.

Załącznik 1.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy (klasa IIa)
- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB H opatrunek hydrokolidowy, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy (klasa IIb)
- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy (klasa IIb)
- Tupfer laryngologiczny niejałowy (klasa IIa)
- MATOVLIES kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" niejałowe (klasa IIa)
- MATOCOMP kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (klasa IIa)
- APOTEKETS gazekompressor sterile (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- Tupfery z włókniny jałowe i niejałowe z nitką rtg (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (klasa IIa)
- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju (klasa IIa)
- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA kompres na nos niejałowy (klasa IIa)
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (klasa IIa)
- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (klasa IIa)

Załącznik 2.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe i niejłowe (klasa IIa)
- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku jałowe (klasa IIa)
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne jałowe (klasa IIa)
- MATOSET Zestaw do ACL jałowy (klasa IIa)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Verbandstoffset Heilbronn, OP-Set Ringbandset, OP-Set Standard Set 1, OP-Set Hand/Fuß-Set, OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape, OP-Set ASK-Set ohne Stockinette, OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich, OP-Set Derma-Kit) (klasa IIa)

Załącznik 3.

Lista wyrobów objętych certyfikatem nr **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg Rozporządzenia MDR i które korzystają z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy (klasa Is)
- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe (klasa Is)
- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa (klasa Is)
- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa (klasa Is)
- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe (klasa Is)
- MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych jałowy (klasa Is)
- MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej jałowy (klasa Is)
- CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy (klasa Is)
- MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujący bawełniane jałowy (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaże elastyczne jałowy (klasa Is)
- MATOBAN bandaże elastyczne jałowy (klasa Is)
- MATOLAST bandaże elastyczne jałowy (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókny foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do laparoskopii ginekologicznej, Serweta do laparoskopii, Serweta do laparotomii, Serweta do operacji bariatrycznych, Serweta do operacji barku, Serweta do operacji biodra, Serweta do operacji brzuszno-kroczykowych, Serweta do operacji kardiochirurgicznych, Serweta do operacji kardiologicznych, Serweta do operacji laryngologicznych, Serweta do operacji neurologicznych, Serweta do operacji stawu kolanowego, Serweta do operacji tarczycy, Serweta do operacji urologicznych, Serweta do operacji żyłaków, Serweta do torakochirurgii, Serweta do wszczepienia zastawki serca, Serweta turban, Serweta wertykalna) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein) (klasa Is)

- MEDIDRAPE Serwety jałowe (klasa Is)
- MEDIDRAPE (jałowy: Zestaw brzuszno-kroczy, Zestaw do artroskopii, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do operacji dłoni/stopy, Zestaw do operacji kardiologiczny, Zestaw operacyjny) (klasa Is)
- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa (klasa Is)
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów jałowe (klasa Is)
- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz jałowy (klasa Is)
- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny jałowy (klasa Is)

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: c8429bb1-bb26-496a-a58c-6abefcee2c10
utworzonego: 2023-07-24 15:44 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
jolanta.kruszynska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2023-07-24 15:44 (GMT+02:00)

Jolanta Kruszyńska

jolanta.kruszynska@tzmo-global.com

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jak...

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
NIP: 8790166790



**Podpis elektroniczny
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 195.66.68.36

2023-07-24 15:45 (GMT+02:00)

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



2023-07-24 15:45 (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 uwierzytelnienie 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).

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 19 lipiec 2023

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.
Żółkiewskiego 20/26; 87-100 Toruń**

Oświadczenie Jednostki Notyfikowanej

Na prośbę Producenta Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń w imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV NORD Polska Sp. z o.o. przekazuje poniższe informacje:

- Firma Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. przystąpiła do procesu oceny zgodności według Rozporządzenia 2017/745 (MDR), Załącznik IX następujących grup wyrobów medycznych:
 - **Bandaże jałowe (kl. Is):** Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
 - **Folia chirurgiczna jałowa (kl. Is)** - Matodrape INCISE
 - **Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is)** - Tupfer
 - **Materiały opatrunkowe nieinwazyjne jałowe (kl. Is):** Absorba (Kompres chłonny), Absorba (Kompres pod nos), Absorba (Kompres wysokochłonny), Absorba (Opatrunek oczny), Matocomp (Gaza opatrunkowa), Matocomp (Kompresy z gazy), Matocomp (Płatki gazy), Matovlies (Kompresy z włókniny)
 - **Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT
 - **Nieinwazyjne zestawy zabiegowe (kl. Is)** MATOSET (Zestaw zabiegowy, Zestaw: do dezynfekcji pola operacyjnego, do dializy, do rozpoczęcia dializy, do usuwania szwów, do usuwania zacisków do pępowiny, do usuwania zszywek skórnych, do zakończenia dializy, do zmiany opatrunku, opatrunkowy)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46
biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu
NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 1 z 15

- **Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. Is):** Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort
- **Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is):** Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw laryngologiczny, Zestaw uniwersalny)
- **Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is)** Matopat W
- **Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is)** ABSORGYN
- **Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is):** Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- **Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is)** Cannula FIX
- **Przylepce jałowe (kl. Is)** Plastofix
- **Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is):** Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- **Kompresy neurochirurgiczne jałowe (kl. III)** Neurocompress
- **Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku kl. IIa)** Matoset INSTRUMENT
- **Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa):** Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- **Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejłowe (kl. IIa):** Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- **Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa)** Absorba (Tampon wato-gazowy)
- **Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa)** Matoset (kod MDN 1204 - zestawy zabiegowe i operacyjne obejmujące wyroby do pielęgnacji ran i skóry)
- **Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa)** Matoset (kod MDN 1202 - zestawy zabiegowe i operacyjne obejmujące wyroby do dializ)
- **Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT (MDN 1202: Dreny, Pojemnik, Worek na mocz)
- **Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is)** Matoset INSTRUMENT (MDN 1208: Kleszcze, Pęseta, Szpatułka do dezynfekcji, Waciki bawełniane, Zacisk do pępowiny); Natalis (Umbilical cord clamp)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z

RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 2 z 15

- Umowa pomiędzy Jednostką Notyfikowaną a Producentem została zawarta dnia 03.07.2023 r. Umowa obejmuje pełen cykl certyfikacji wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.
- Certyfikaty o numerach: TNP/MDD/0230/4722/2018 wydany dnia 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 oraz TNP/MDD/0230/4722/2018-002 wydane dnia 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 wydany dnia 06.08.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 oraz TNP/MDDP/0230/4722/2018-005, wydane przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2274 dnia 03.03.2020, nie zostały wycofane i były ważne w momencie podpisywania umowy z Jednostką Notyfikowaną. Certyfikaty wygasają w dniu 9.07.2023 .

Na podstawie powyższych informacji Jednostka Notyfikowana potwierdza spełnienie warunków przedłużenia certyfikatu / certyfikatów MDD o wymienionych powyżej numerach (z wyjątkiem TNP/MDD/0230/4722/2018-003) zawartych w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607, wprowadzającego zmiany w rozporządzeniach (UE) 2017/745 w kwestii okresów przejściowych. Aktualne certyfikaty zostaną wydane po zakończeniu procedur w nimi związanych.

W załączniku I wymieniono wyroby, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR).

W załączniku II wymieniono wyroby, które zostały objęte zgłoszeniem do Oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) z nową klasą wyrobu.

Z wyrazami szacunku,



Kornel Lukaszczuk
Dyrektor Jednostki Notyfikowanej nr 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 3 z 15

Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR)

APOTEKETS gazekompressor sterile
Tupfery z włókniny jałowe
Tupfery z włókniny niejałowe
Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg
Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg
MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju
Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju
Opatrunek indywidualny, typ A jałowy
MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy
MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy
MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy
MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy
MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy
COMFORT PLUS Plastry hydrokolidowe jałowe
COMFORT PLUS Plastry hydrokolidowe niejałowe
SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe
SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe
MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku
MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne
Matoset Zestaw do ACL
Askina OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
Askina OP-Set Ringbandset
MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy
MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe
MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa
MATODRESS Bluza operacyjna jałowa
MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa
SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe
MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny
MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych
MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy
CANNULA F Opatrunek włókninowo-foliowy do mocowania kaniul, jałowy
FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy
FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy
FIXOPORE S Opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym, jałowy
MATOPAT STANDARD bandaże podtrzymujący bawełniany jałowy
MATOPAT IDEAL bandaże elastyczny jałowy
MATOBAN bandaże elastyczny jałowy
MATOLAST bandaże elastyczny jałowy
MATODRAPE Osłona PE/L2
MATODRAPE Osłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny
MATODRAPE Serweta do angiografii
MATODRAPE Serweta do artroskopii
MATODRAPE Serweta do by-pass
MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej
MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej
MATODRAPE Serweta do laparoskopii
MATODRAPE Serweta do laparotomii
MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych
MATODRAPE Serweta do operacji barku
MATODRAPE Serweta do operacji biodra
MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczowych
MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych
MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego
MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy
MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych
MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków
MATODRAPE Serweta do torakochirurgii
MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca
MATODRAPE Serweta turban
MATODRAPE Serweta wertykalna



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Standard Set 1
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Hand/Fuß-Set
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP-Set Derma-Kit
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP- Ringbandset
Askina zestawy zabiegowe/operacyjne OP - Verbandstoffset Heilbronn
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Universal-Schlittuch-Set 1
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Arthroskopie-Set II
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Urologie-Set
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Urol. Set 3 BC
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß
Askina Zestawy operacyjne OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein
MEDIDRAPE Serwety
MEDIDRAPE Zestaw brzuszno-kroczyowy
MEDIDRAPE Zestaw do artroskopii
MEDIDRAPE Zestaw do cystoskopii
MEDIDRAPE Zestaw do operacji dłoni/stopy
MEDIDRAPE Zestaw do operacji kardiologiczny
MEDIDRAPE Zestaw operacyjny
VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa
VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe
MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne - klasa I sterylne
MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów - klasa I sterylne
MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz - klasa I sterylne
MEDIDRAPE Serwety / Drapes
Systemy i zestawy zabiegowe (objęte certyfikatem TNP/MDD/0230/4722/2018-003)
MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny
MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny
MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Załącznik II – Lista wyrobów, które zostały objęte zgłoszeniem do oceny zgodności wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) z nową klasą wyrobu.

MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce (zmiana klasy wyrobu)
MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA kompresy chłonne niejałowe (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA kompres na nos niejałowy (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA kompresy wysoko chłonne niejałowe (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe (zmiana klasy wyrobu)
ABSORBA opatrunek oczny niejałowy (zmiana klasy wyrobu)
Tupfer L laryngologiczny niejałowy (zmiana klasy wyrobu)
Kompresy z włókniny z nacięciem "Y" lub "O" (zmiana klasy wyrobu)
Kompresy z gazy z wkładem bibułowym niejałowe (zmiana klasy wyrobu)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 7 z 15

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland
NIP: 634-10-14-590

Katowice, 17 July 2023

**Toruńskie Zakłady Materiałów
Opatrunkowych S.A.**
Żółkiewskiego 20/26; 87-100 Toruń

Statement of Notified Body

At the request of the Manufacturer Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, on behalf of the Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o. o., I provide the following information:

• Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. has entered the process of conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR), Annex IX of the following groups of medical devices:

- Sterile bandages (class Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Sterile surgical film (cl. Is) - Matodrape INCISE
- Sterile invasive dressing materials (cl. Is) - Tupfer
- Non-invasive sterile dressing materials (cl. Is): Absorba (Absorbent Compress), Absorba (Nasal Compress), Absorba (High Absorbent Compress), Absorba (Ocular Dressing), Matocomp (Dressing Gauze), Matocomp (Gauze Compresses), Matocomp (Gauze Flaps), Matovlies (Nonwoven Compresses).
- Disposable sterile invasive instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Non-invasive surgical kits (cl. Is) MATOSET (Surgical kit, Kit: for disinfecting the surgical field, for dialysis, for starting dialysis, for removing sutures, for removing umbilical cord clamps, for removing skin staples, for finishing dialysis, for changing dressings, dressing)
- Sterile disposable clothing and linens (class Is): Matodress, Matodress COMFORT, Matodress COMFORT HP, Matodress PERFECT, Matodress STANDARD, Vlieskomfort



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z

RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 8 z 15

- Surgical gowns and reusable sterile surgical kits (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical Apron), Medidress STANDARD (Surgical Apron), Medidrape (Varicose Vein Surgery Kit, ENT Kit, Universal Kit).
 - Individual sterile dressings (cl. Is) Matopat W
 - Sterile gynecological sleepers (cl. Is) ABSORGYN
 - Sterile gynecological underpads (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
 - Sterile dressing plasters (cl. Is) Cannula FIX
 - Sterile adhesives (cl. Is) Plastofix
 - Sterile (cl. Is) disposable drapes, drapes, covers and accessories: Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
 - Neurosurgical sterile compresses (cl. III) Neurocompress
 - Surgically invasive disposable instruments cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
 - Surgically invasive sterile dressing materials (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.
 - Non-sterile invasive surgical dressing materials (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
 - Sterile invasive dressing materials (cl. IIa) Absorba (cotton-gauze swab).
 - Treatment and surgical kits (cl. IIa) Matoset (MDN code 1204 - treatment and surgical kits including wound and skin care products)
 - Treatment and surgical kits (cl. IIa) Matoset (MDN code 1202 - treatment and surgical kits including dialysis devices)
 - Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT (MDN 1202: Drains, Container, Urine bag)
 - Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT (MDN 1208: Forceps, Tweezers, Disinfection spatula, Cotton swabs, Umbilical cord clamp); Natalis (Umbilical cord clamp).
- The contract between the Notified Body and the Manufacturer was concluded on 03/07/2023. The contract covers the full cycle of certification according to the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2017/745 of April 5, 2017 on medical devices.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z

RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 9 z 15

- Certificates numbered TNP/MDD/0230/4722/2018 issued on 23.07.2018; TNP/MDD/0230/4722/2018-001 and TNP/MDD/0230/4722/2018-002 issued on 16.04.2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-003 issued on 06.08. 2019; TNP/MDD/0230/4722/2018-004 and TNP/MDDP/0230/4722/2018-005 issued by Notified Body No. 2274 on 03.03.2020, were not withdrawn and were valid at the time of signing the contract with the Notified Body. The certificates expire on 9.07.2023 .
- Based on the above information, the Notified Body confirms that the conditions for renewal of the MDD certificate(s) with the above-mentioned numbers (except TNP/MDD/0230/4722/2018-003) contained in REGULATION (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council amending to Regulations (EU) 2017/745 regarding transition periods. The current certificates will be issued upon completion of the procedures involved.
- Appendix I lists the products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR).
Appendix II - List of products that have been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR) with a new product class.

Best regards,



Kornel Lukaszczuk
Director of Notified Body No. 2274



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z

RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 10 z 15

Annex I - List of products that have not been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR)

APOTEKETS sterile gauze compressor
Non-woven sterile tupffers
Non-sterile non-woven fabric tupffers
Non-woven sterile trouppfers with x-ray thread
Non-woven non-sterile tupffers with x-ray thread
MATOCOMP non-sterile dressing gauze in rolls
Non-sterile dressing gauze in a roll
Individual dressing, type A sterile
MEDISORB F polyurethane foil dressing, sterile
MEDISORB P polymer dressing, sterile
MEDISORB H hydrocolloid dressing, sterile
MEDISORB A calcium alginate dressing, sterile
MEDISORB G hydrogel dressing, sterile
COMFORT PLUS Hydrocolloid plasters, sterile
COMFORT PLUS Non-sterile hydrocolloid plasters
SURGILEX powdered latex surgical gloves sterile
SURGILEX PLUS powdered latex surgical gloves sterile
MATOSET INSTRUMENT Forceps for holding a dressing
MATOSET INSTRUMENT Hemostatic forceps
Matoset ACL kit
Askina OP-Set Verbandstoffset Heilbronn
Askina OP-Set Ringbandset
MATODRESS STANDARD sterile surgical gown
MATODRESS Sterile surgical pants
MATODRESS Sterile surgical skirt
MATODRESS Sterile surgical blouse
MATODRESS Patient shirt sterile
SURGIMASK Surgical masks type II according to EN 14683 sterile



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 11 z 15

MEDIDRESS PERFECT PLUS surgical gown
MEDIDRESS Surgical gown set
MEDIDRESS Surgical Clothing Set
CANNULA PLAST Non-woven dressing for cannula fixation, sterile
CANNULA F Non-woven foil dressing for cannula fixation, sterile.
FIXOPORE F Foil dressing with absorbent pad, sterile
FIXOPORE S Non-woven dressing with absorbent pad, sterile
FIXOPORE S Non-woven ocular dressing with absorbent pad, sterile
MATOPAT STANDARD supporting cotton bandage, sterile
MATOPAT IDEAL elastic bandage sterile
MATOBAN elastic bandage sterile
MATOLAST elastic bandage sterile
MATODRAPE PE/L2 sheath
MATODRAPE Non-woven foiled cover for medical equipment
MATODRAPE Angiography Napkin
MATODRAPE Napkin for arthroscopy
MATODRAPE Napkin for by-pass
MATODRAPE Napkin for plastic surgery
MATODRAPE Napkin for gynecological laparoscopy
MATODRAPE Laparoscopy Napkin
MATODRAPE Laparotomy Napkin
MATODRAPE Napkin for bariatric surgery
MATODRAPE Napkin for shoulder surgery
MATODRAPE Napkin for hip surgery
MATODRAPE Abdominal surgery napkin
MATODRAPE Cardiac surgery napkin
MATODRAPE Cardiac surgery napkin
MATODRAPE ENT Surgery Napkin
MATODRAPE Napkin for neurological surgeries
MATODRAPE Napkin for knee operations
MATODRAPE Napkin for thyroid surgery



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z

RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 12 z 15

MATODRAPE Napkin for urological surgeries
MATODRAPE Napkin for varicose vein surgery
MATODRAPE Napkin for thoracic surgery
MATODRAPE Serviette for heart valve implantation
MATODRAPE Turban napkin
MATODRAPE Vertebral Serviette
Askina treatment/operative sets OP-Set Standard Set 1
Askina treatment/operative sets OP-Set Hand/Fuß-Set
Askina treatment/operative sets OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape
Askina treatment/operative sets OP-Set ASK-Set ohne Stockinette
Askina treatment/operative sets OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich
Askina treatment/operative kits OP-Set Derma-Kit
Askina treatment/operative kits OP- Ringbandset
Askina treatment/operative kits OP - Verbandstoffset Heilbronn
Askina Operative sets OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümler
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümler
Askina Operating Sets OP-Set Arthroscopy-Set II
Askina Operating Kits OP-Set Urologie-Set
Askina Operating Sets OP-Set Urol. Set 3 BC
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler groß
Askina Operating Sets OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein
MEDIDRAPE Drapes
MEDIDRAPE Abdominal-crotch set
MEDIDRAPE Arthroscopy Kit
MEDIDRAPE Cystoscopy Kit
MEDIDRAPE Hand/foot surgery set
MEDIDRAPE Cardiac surgery set
MEDIDRAPE Surgery Kit
VLIESKOMFORT non-woven sterile coating/coating
VLIESKOMFORT non-woven sheet sterile



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 27257766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

MEDIDRAPE Drapes / Drapes

Treatment systems and kits (covered by certificate TNP/MDD/0230/4722/2018-003)

MATODRESS STANDARD PLUS Surgical gown .

MATODRESS PERFECT PLUS Surgical gown

MATODRESS COMFORT PLUS surgical gown

MATOSSET INSTRUMENT medical scissors - class I sterile

MATOSSET INSTRUMENT suture removal scissors - class I sterile

MATOSSET INSTRUMENT vice/needle holder - class I sterile



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 14 z 15

Appendix II - List of products that have been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745 (MDR) with a new product class.

MATOCOMP non-sterile dressing gauze in a fold (change of product class).
MATOCOMP non-sterile dressing gauze (enveloped) (change of product class).
ABSORBA non-sterile absorbent compresses (product class change)
ABSORBA non-sterile nasal compresses (product class change)
ABSORBA highly absorbent non-sterile compresses (product class change)
ABSORBA wadding-gas tampons non-sterile (product class change)
ABSORBA non-sterile eye dressing (change of product class)
ENT Tupfer L non-sterile (product class change)
Non-woven compresses with "Y" or "O" notch (product class change)
Gauze compresses with blotting paper insert non-sterile (product class change)



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o. o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@tuv-nord.pl
www.tuv-nord.pl

Zarząd:
Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:
mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Strona 15 z 15

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Sterylny i niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku /
Sterile and non-sterile disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny do / Valid until 09-07-2023



Andrzej Kostecki
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10966
	MATOCOMP Kompresy z gazy jałowe / Gauze swabs sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejadalowe z nitką rtg / Gauze swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOCOMP Kompresy z gazy niejadalowe / Gauze swabs non sterile		
	APOTEKETS gazekompressor sterile		
Kompresy z włókniny / Nonwoven swabs	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread sterile	IIa	10965
	MATOVLIES Kompresy z włókniny jałowe / Nonwoven swabs sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejadalowe z nitką rtg / Nonwoven swabs with X-ray detectable thread non sterile		
	MATOVLIES Kompresy z włókniny niejadalowe / Nonwoven swabs non sterile		
Serwety operacyjne / Abdominal swabs	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg / Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread sterile	IIa	15085

Andrzej Kostecki

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 6 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z nitką rtg i tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z nitką rtg / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread non sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z nitką rtg i tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with X-ray detectable thread and cotton loop non sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe z tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with cotton loop sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe z tasiemką / <i>Abdominal gauze swab with cotton loop non sterile</i>		
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy jałowe / <i>Abdominal gauze swab sterile</i>	Ila	15085
	ABDOMA Serwety operacyjne z gazy niejaloowe / <i>Abdominal gauze swab non sterile</i>		
Setony / Setons/rolls	Setony z gazy jałowe / <i>Gauze seton/roll sterile</i>	Ila	24831
	Setony z włókniny jałowe / <i>Nonwoven seton/roll sterile</i>		24842
	Setony z gazy jałowe z nitką rtg / <i>Gauze seton/roll with X-ray detectable thread sterile</i>		24831
	Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / <i>Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile</i>		24842

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / *Certification body for medical devices*

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	Setony z gazy niejałowe / Gauze seton/roll non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe / Nonwoven seton/roll non sterile		24842
	Setony z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24831
	Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile		24842
Tupfery/ Tupfers/Tampons	Tupfery z gazy jałowe / Gauze tupfer/tampon sterile	IIa	24831
	Tupfery z gazy jałowe z nitką rtg / Gauze tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe / Gauze tupfer/tampon non sterile		
	Tupfery z gazy niejałowe z nitką rtg / Gauze tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile		
	Tupfery z włókniny jałowe / Nonwoven tupfer/tampon sterile		24842
	Tupfery z włókniny jałowe z nitką rtg / Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread sterile		
Tupfery z włókniny niejałowe / Nonwoven tupfer/tampon non sterile			
Gaza opatrunkowa / Dressing gauze	MATOCOMP gaza opatrunkowa jałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) sterile	IIa	11859
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / dressing gauze zig-zag folded non sterile		
	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / dressing gauze (sachets) non sterile		

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 6 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**
 Raport nr / Report No.: PL4722/2018
 Ważny od / Valid from **10-07-2018**
 Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

	MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / dressing gauze on roll non sterile		
	Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / Dressing gauze on roll non sterile		
Tampony / Tampons	ABSORBA tampony do tamponady jałowej / packing with cotton thread sterile	IIa	13886
	ABSORBA tampony do tamponady niejałowej / packing with cotton thread non sterile		
	ABSORBA tampony wato-gazowe jałowe / cotton wool and gauze tampon sterile	IIa	24831
	ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / cotton wool and gauze tampon non sterile		
Opatrunki chłonne / Absorbent swabs	ABSORBA kompresy chłonne jałowe / absorbent swabs sterile	IIa	24842
	ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / absorbent swabs non sterile		
	ABSORBA kompres na nos jałowy / nose swab sterile	IIa	16619
	ABSORBA kompres na nos niejałowy / nose swab non sterile		
	ABSORBA kompresy wysokochłonne jałowe / high-absorbent swabs sterile	IIa	24842
	ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / high-absorbent swabs non sterile		
Opatrunek	Opatrunek Indywidualny, typ A jałowy / Individual wound dressing, type A sterile	IIa	24831

Andrzej Kostecki

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2016

Jednostka notyfikowana Numer Identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 6 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018**

Raport nr / Report No.: PL4722/2018

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type Wyroby / Products Klasa / Class UMDNS

indywidualny / Individual wound dressing	Opatrunek indywidualny, typ W jałowy / First aid field dressing, type W sterile	Ila	24831
Poliuretanowy opatrunek foliowy / Polyurethane transparent film dressing	MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / polyurethane transparent film dressing, sterile	Ila	17428
Worki do przechowywania organów / Human organ bags	Worek na narządy z gazy z nitką rtg i tasiemką jałowy / Gauze temporary receptacle for an organ with X-ray detectable thread and cotton loop sterile	Ila	13700
Opatrunki oczne / Eye dressing pads	ABSORBA opatrunek oczny jałowy / eye dressing pad sterile ABSORBA opatrunek oczny niejaołowy / eye dressing pad non sterile	Ila	11661
Jałowy opatrunek polimerowy / Sterile polymer dressing	MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / polymer dressing, sterile	IIb	11323
Jałowy opatrunek hydrokolooidowy / Sterile hydrocolloid dressing	MEDISORB H opatrunek hydrokolooidowy, jałowy / hydrocolloid dressing, sterile	IIb	24847
Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / Sterile calcium alginate dressing	MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / calcium alginate dressing, sterile	IIb	24829
Jałowy opatrunek hydrożelowy / Sterile hydrogel dressing	MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / hydrogel dressing, sterile	IIb	24850

Andrzej Kostecki



Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne / Certification body for medical devices

Katowice, 23-07-2018

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TUV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

dla procedury sterylizacji / for the sterilisation procedure

zgodny z 93/42/EWG Załącznik V / acc. 93/42/EEC Annex V

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26, PL / 87-100 Toruń,

dla kategorii wyrobów klasy Is / for the product category class Is
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne jałowe.

Sterile medical devices.

Stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej w odniesieniu do procedur sterylizacji w/w wyrobów zgodnie z Załącznikiem V dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku Ce musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem V rozdział 4. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for production and final testing relating to the sterilisation procedure acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0230/4722/2018-002

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Ważny do / Valid until 09-07-2023


Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 12 / ANNEX No. 1, page 1 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/ włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/ <i>nonwoven/ film coated nonwoven surgical gown sterile</i>	MATODRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>	Is	11901
	MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
	MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / <i>Surgical gown</i>		
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny przedni jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical front apron sterile</i>	MATODRESS Fartuch chirurgiczny przedni jałowy / <i>Surgical front apron sterile</i>	Is	15553
Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile</i>	MATODRESS Fartuch zabiegowy jałowy / <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
	MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/ <i>Procedure gown sterile</i>	Is	11898
Włókninowy/ włókninowo- foliowy zestaw odzieży jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated clothing set sterile</i>	MATODRESS Zestaw odzieży jałowy / <i>Clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowy/włókninowo- foliowy komplet odzieży operacyjnej jałowy/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical clothing sterile</i>	MATODRESS Komplet odzieży operacyjnej jałowy / <i>Surgical clothing set sterile</i>	Is	13526
Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile</i>	MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / <i>Surgical pants sterile</i>	Is	27808
Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile</i>	MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / <i>Surgical skirt sterile</i>	Is	13520
Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/ <i>Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile</i>	MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / <i>Surgical top sterile</i>	Is	27807
Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa / <i>Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile</i>	MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / <i>Patient gown sterile</i>	Is	11904



Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / *Copies of this certificate only without changes.*

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 12 / ANNEX No. 1, page 2 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Włókninowy/włókninowo- foliowy czepek chirurgiczny jałowy / Nonwoven/ film coated nonwoven medical surgical cap sterile	MATODRESS Czepek chirurgiczny jałowy / Surgical cap sterile	Is	13882
Włókninowe/włókninowo-foliowe zarękawki jałowe/ Nonwoven/film coated nonwoven sleeve protectors sterile	MATODRESS Zarękawki jałowe / Sleeve protectors sterile	Is	16146
Włókninowe/włókninowo-foliowe/foliowe ochraniacze na buty jałowe/ Nonwoven/ film coated/film shoe covers sterile	MATODRESS ochraniacze na buty jałowe / Shoe covers sterile	Is	13574
Maseczki chirurgiczne/ Surgical face mask	SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / Surgical face masks type II acc. to EN 14683 sterile	Is	12458
Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku / Surgical gowns reusable	MEDIDRESS STANDARD Fartuch chirurgiczny / Surgical gown MEDIDRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / Surgical gown MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown	Is	11902
Zestaw fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku / Surgical gowns set reusable	MEDIDRESS Zestaw fartuchów chirurgicznych/ Surgical gowns set Skład: fartuchy chirurgiczne Standard, fartuchy chirurgiczne Perfect, fartuchy chirurgiczne Perfect PLUS Composition: Surgical gowns Standard, Surgical gowns Perfect, Surgical gowns Perfect PLUS	Is	11902
Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku / Surgical clothing set reusable	MEDIDRESS Zestaw odzieży operacyjnej/ Surgical clothing set	Is	13527
Opatrunek do mocowania kaniuli / Dressing for cannula fixation	CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniuli, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniuli, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile	Is	24841 17428
Opatrunek pooperacyjny/ Postoperative dressing	FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / Film dressing with absorbent pad, sterile FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad	Is	17428 24841 11661



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 3 z 12 / ANNEX No. 1, page 3 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Bandaż podtrzymujący/ Supporting bandage	MATOPAT STANDARD bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile	Is	10284
	MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy / supporting bandage sterile		
Bandaż elastyczny/ Elastic bandage	MATOPAT UNIVERSAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile	Is	10274
	MATOPAT IDEAL bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		10-274
	MATOBAN bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
	MATOLAST bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile		
Podkład podgipsowy/ Orthopaedic padding	MATOSOFT NATURAL Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile	Is	10669
	MATOSOFT SYNTHETIC Podkład podgipsowy jałowy / Orthopaedic padding sterile		
Kieszenie na płyny / Liquid pouches	MATODRAPE Kieszeń na płyny z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven liquid pouch	Is	11301
	MATODRAPE Kieszeń na płyny z folii / Film liquid pouch	Is	11301
Organizatory na przewody/ Cable organisers	MATODRAPE Organizator na przewody / Cable organiser	Is	10542
Oslony na sprzęt medyczny/ Medical equipment covers	MATODRAPE Oslona na uchwyt do lampy / Lamp handle cover	Is	37550
	MATODRAPE Oslona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate	Is	15571
	MATODRAPE Oslona z folii na sprzęt medyczny / Film cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Oslona z włókniny na sprzęt medyczny / Nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
	MATODRAPE Oslona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment	Is	15571
Pokrowce na nogi pacjenta/ Patient leg covers	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta + taśma medyczna mocująca / Patient leg cover + medical fixing tape	Is	15571
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta / Patient leg cover	Is	
	MATODRAPE Pokrowiec na nogę pacjenta z dwiema taśmami mocującymi / Patient leg cover with 2 medical fixing tapes	Is	



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 12 / ANNEX No. 1, page 4 of 12


do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Pokrowce na sprzęt medyczny/ Covers for medical equipment	MATODRAPE Pokrowiec z włókniny na podłokietnik / Nonwoven armrest cover	Is	17978
	MATODRAPE Pokrowiec na stół Mayo/ Mayo table cover	Is	15571
Podkłady chłonne / Absorbent underpads	MATODRAPE Podkład chłonny / Absorbent underpad	Is	12110
Serwety do osuszania rąk / Hand towels	MATODRAPE Serweta do osuszania rąk / Hand towel	Is	18768
Serwety włókninowe/włókninowo-foliowe Nonwoven/film coated nonwoven drapes	MATODRAPE Serweta 2-częściowa z włókniny foliowanej z regulowanym otworem / 2-piece drape of film coated nonwoven with adjustable opening	Is	15646
	MATODRAPE Serweta na stół do instrumentarium / Instrument table cover	Is	15705
	MATODRAPE Serweta z włókniny / Nonwoven drape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny z otworem / Nonwoven drape with opening	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny z przylepcem / Nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny z otworem i przylepcem / Nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej / Film coated nonwoven drape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem / Film coated nonwoven drape with opening	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z przylepcem / Film coated nonwoven drape with adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem i przylepcem / Film coated nonwoven drape with opening and adhesive tape	Is	15646
	MATODRAPE Serweta z włókniny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią / Film coated nonwoven drape with opening, adhesive tape and pouch	Is	15646
Taśmy medyczne mocujące/ Medical fixing tapes	MATODRAPE Taśma medyczna mocująca / Medical fixing tape	Is	10030
Worki na płyny/ Liquid collection pouches	MATODRAPE Worek na płyny / Liquid collection pouch	Is	11301
Tunele włókninowe / Nonwoven tubular covers	MATODRAPE Tunel z włókniny / Nonwoven tubular covers	Is	18424
Serwety operacyjne/ Surgical drapes	MATODRAPE Serweta do operacji ginekologicznych / Gynaecological drape	Is	15646


Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 12 / ANNEX No. 1, page 5 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do angiografii / <i>Angiography drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do artroskopii / <i>Arthroscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do by-pass / <i>By-pass drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii dziecięcej / <i>Paediatric surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / <i>Plastic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej / <i>Drape for maxillofacial surgery</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej / <i>Gynaecologic laparoscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparoskopii / <i>Laparoscopy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do laparotomii / <i>Laparotomy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / <i>Bariatric drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji barku / <i>Shoulder drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji biodra / <i>Hip drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-kroczeniowych / <i>Abdominal-perineal drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji dłoni/stopy / <i>Hand/foot drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / <i>Cardiac surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / <i>Cardiology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / <i>Neurology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / <i>Knee drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / <i>Strumectomy drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / <i>Urology drape</i>	Is	



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 6 z 12 / ANNEX No. 1, page 6 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Serweta do operacji żyłaków / <i>Varix drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wkłucia centralnego / <i>Central line insertion drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta pod pośladki / <i>Under buttocks drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta turban / <i>Turban drape</i>	Is	
	MATODRAPE Serweta wertykalna / <i>Vertical drape</i>	Is	
	ASKINA OP-Set Dental-Abdecktuch / <i>Dental drape</i>	Is	
MATODRAPE Zestawy operacyjne / <i>Surgical sets</i>	Składające się z elementów: serwety z włókny, serwety z włókny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępowiny, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / <i>Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes</i>		
	W następujących konfiguracjach: / <i>In the following configurations:</i>		
	MATODRAPE Zestaw dla noworodka / <i>Baby set</i>	Is	10243
	MATODRAPE Zestaw do amputacji kończyny / <i>Limb amputation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do angiografii / <i>Angiography set</i>		16006
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii / <i>Arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do artroskopii kolana / <i>Knee arthroscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cesarskiego cięcia / <i>Caesarean section set</i>		15646


Jowita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 7 z 12 / ANNEX No. 1, page 7 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii naczyniowej / <i>Vascular surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii ogólnej / <i>General surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii plastycznej / <i>Plastic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do chirurgii szczękowej / <i>Jaw operation set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do cystoskopii / <i>Cystoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroresekcji prostaty / <i>Prostate electroresection set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do elektroterapii / <i>Electrotherapy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do endoskopii / <i>Endoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki / <i>Haemodynamics set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do hemodynamiki pediatrycznej / <i>Paediatric haemodynamics set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do kardiochirurgii / <i>Cardiac surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do kraniotomii / <i>Craniotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii / <i>Laparoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / <i>Gynaecologic laparoscopy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii / <i>Laparotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do laparotomii/chirurgii dziecięcej / <i>Laparotomy/paediatric surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do nefrostomii / <i>Nephrostomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do neurologii / <i>Neurology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji barku / <i>Shoulder set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji biodra / <i>Hip set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji brzuszno-kroczeniowych / <i>Abdominal-perineal set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji dłoń/stopa / <i>Hand/foot set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ginekologicznych / <i>Gynaecology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji głowy i szyi / <i>Head/neck set</i>		15646



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 16-04-2019

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 8 z 12 / ANNEX No. 1, page 8 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do operacji kardiochirurgicznych by-pass / <i>By-pass set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny dolnej / <i>Lower limb set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kończyny górnej / <i>Upper limb set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji kręgosłupa / <i>Spine surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji laryngologicznych / <i>Laryngology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji okulistycznych / <i>Ophthalmology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji onkologicznych / <i>Oncology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji ortopedycznych / <i>Orthopaedic set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pachwin / <i>Groin set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji pediatrycznych / <i>Paediatric surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji przepukliny / <i>Hernia set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji tarczycy / <i>Strumectomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / <i>Urology and gynaecology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (PCNL) / <i>Urology set (PCNL)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (TUR) / <i>Urology set (TUR)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych (URS) / <i>Urology set (URS)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji urologicznych / <i>Urology set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków / <i>Varix set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żylaków pachwin (VSM) / <i>Varix set (VSM)</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do pediatrycznych operacji plastycznych / <i>Paediatric plastic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do porodu / <i>Delivery set</i>		11141
	MATODRAPE Zestaw do przepukliny pediatryczny / <i>Paediatric hernia set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do torakochirurgii / <i>Thoracic surgery set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do tracheotomii / <i>Tracheotomy set</i>		15646
	MATODRAPE Zestaw do wszczepienia zastawki serca / <i>Heart valve implantation set</i>		15646



Jowita Juzwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 9 z 12 / ANNEX No. 1, page 9 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	MATODRAPE Zestaw do zakładania portów naczyniowych / Set for implantation of vascular access points		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny / Universal set		15646
	MATODRAPE Zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej / Universal set for paediatric surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw wertykalny / Vertical isolation set		15646
ASKINA Zestawy operacyjne / Surgical sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaże, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawkki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1	Is	15646
	OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümmler		15646
	OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümmler		15646
	OP-Set Arthroskopie-Set II		15646
	OP-Set Laparoskopie-Set klein		15646
	OP-Set Urologie-Set		15646
	OP-Set Laser-Set		15646
	OP-Set Urol. Set 3 BC		15646
	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß		15646



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 10 z 12 / ANNEX No. 1, page 10 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümler klein		15646
	OP-Set Dr. Dr. Dümler		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet / Set of drapes	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej / Set of drapes for maxillofacial surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do elektroterapii / Set of drapes for electrotherapy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej / Set of drapes for abdominal laparoscopy		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji kręgosłupa / Set of drapes for spine surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji laryngologicznych / Set of drapes for laryngology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji neurologicznych / Set of drapes for neurosurgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do operacji pachwin / Set of drapes for groin surgery		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet do porodu / Set of drapes for delivery		11141
	MATODRAPE Zestaw serwet do urologii / Set of drapes for urology		15646
	MATODRAPE Zestaw serwet uniwersalny / Universal set of drapes		15646
Serwety wielorazowego użytku / Drapes reusable	MEDIDRAPE Serwety / Drapes	Is	15647
MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / OP-sets reusable	Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stół Mayo wielorazowego użytku, serwety na stół do instrumentarium wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku, serwety na kończyny wielorazowego użytku, taśmy medyczne mocujące, worek na płyny Consisting of: reusable drapes, reusable Mayo table cover, reusable instrument table cover, reusable surgical gowns, reusable leg covers, medical fixing tapes, liquid collection pouch		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw uniwersalny / Universal set	Is	15647



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274**

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 11 z 12 / ANNEX No. 1, page 11 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	Zestaw brzuszno-kroczeniowy / Abdominal-perineal set		15647
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		15647
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		15647
	Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set		15647
	Zestaw do operacji żyłaków / Varix set		15647
	Zestaw kardiologiczny / Cardiology set		15647
	Zestaw laryngologiczny / Laryngology set		15647
	Zestaw operacyjny / Surgical set		15647
Folia chirurgiczna / Surgical incise drapes	MATODRAPE INCISE folia chirurgiczna, jałowa/ Incise film, sterile	Is	15646
Pościel/ Bed clothing	VLIESKOMFORT komplet pościeli włókninowej jałowej/ Set of nonwoven bedclothes sterile	Is	15571
	VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowej/Nonwoven pillow-case		18047
	VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowej/ Nonwoven sheet sterile		30039
MATOSSET Zestawy zabiegowe/ Specialist sets	Składające się z elementów: serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochroniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarekawki, imadła plastikowe, kleszcze plastikowe, nożyczki plastikowe, pęsety plastikowe, pojemniki, szpatułki, patyczki, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, czapeczki, kocyki, gąbka do czyszczenia elektrod / Consisting of: nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, plasters, adhesive tapes, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, plastic needle holders, plastic forceps, plastic scissors, plastic forceps, containers, spatulas, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, surgical face masks, nonwoven bedclothes, hats, blankets, sponge for cleaning electrodes	Is	11314


 Jowita Juzwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 12 z 12 / ANNEX No. 1, page 12 of 12

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-002**

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny od / Valid from **10-07-2018**

Ważny do / Valid until **09-07-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations: Zestaw zabiegowy / Specialist set		
Podkład ginekologiczny/ Gynaecological towel	ABSORGYN podkład ginekologiczny z folią, jałowy/ gynaecological towels with film, sterile	Is	13443
Oslona na sprzęt medyczny / Medical equipment covers	CAMERA COVER foliowa osłona na przewody urządzeń medycznych/ jałowa / Film cover for medical device cables sterile	Is	15765
Szpatułka laryngologiczna/ Tongue depressor	MATOSSET INSTRUMENT szpatułka laryngologiczna / tongue depressor	Is	21996
Patyczki do wymazów/ cotton swab	MATOSSET INSTRUMENT patyczki do wymazów Cotton swabs	Is	15066
Waciki bawełniane/ Cotton balls	MATOSSET INSTRUMENT waciki bawełniane / cotton balls	Is	11028
Nożyczki medyczne/ Medical scissors	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / medical scissors MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / suture/stitch removal scissors	Is	13481 13502
Zaciski do pępowiny/ Umbilical cord clamps	MATOSSET INSTRUMENT zaciski do pępowiny / umbilical cord clamps NATALIS umbilical cord clamps	Is	10876
Pojemniki/ Containers	MATOSSET INSTRUMENT pojemniki / containers	Is	13637
Pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT pęsety / forceps	Is	11774
Kleszcze/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT kleszcze / forceps	Is	11774
Szpatułki do dezynfekcji/ Sponge stick	MATOSSET INSTRUMENT szpatułki do dezynfekcji / sponge stick	Is	13912
Imadło, igłotrzymacz / Needle holder	MATOSSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / needle holder	Is	12726
MATODRAPE Zestawy operacyjne / Surgical sets	MATODRAPE Zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia/ MATODRAPE Clinical oncology set: brachytherapy	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw do operacji żyłaków łydek (VSP) / MATODRAPE Calf varix set (VSP)	Is	15646
	MATODRAPE Zestaw do torakotomii/ MATODRAPE Thoracotomy set	Is	15646
MATODRAPE Zestawy serwet / Sets of OP-drapes	MATODRAPE Zestaw serwet do angiografii/ Set of angiography drapes	Is	16006



Jowita Józwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 16-04-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.