

Katowice, 24.06.2024

Kornel Łukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**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:

- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBAXXXXRV; Bandaże jałowe (kl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Folia chirurgiczna (kl. Is): Matodrape INCISE
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBMXXXXVZ; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. Is): Tupfer
- Kod Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; 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)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBOXXXXWP; Inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBDXXXXSW; 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)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBEXXXXT9; Odzież i pościel jednorazowego użytku jałowa (kl. 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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- Kod Basic UDI-DI 5900516BBFXXXXTL; Fartuchy chirurgiczne i zestawy operacyjne wielorazowego użytku jałowe (kl. Is): Medidress PERFECT (Fartuch chirurgiczny), Medidress STANDARD (Fartuch chirurgiczny), Medidrape (Zestaw do operacji żyłaków, Zestaw uniwersalny)
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBLXXXXVN; Opatrunki indywidualne jałowe (kl. Is): Matopat W
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBHXXXXUA; Podkłady ginekologiczne jałowe (kl. Is) Absorgyn
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBIXXXXUM; Podkłady podgipsowe jałowe (kl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBGXXXXTX; Plastry opatrunkowe jałowe (kl. Is) Cannula FIX
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBKXXXXVB; Przylepce jałowe (kl. Is) Plastofix
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBJXXXXUY Serwety, obłożenia, pokrowce i akcesoria jednorazowego użytku jałowe (kl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover
- Kod Basic UDI-DI 5900516FFAXXXXVM; Kompresy neurochirurgiczne (kl. III): Neurocompress
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDAXXXXTR; Chirurgicznie inwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. IIa): Matoset INSTRUMENT
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDBXXXXU4; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne jałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDCXXXXUF; Materiały opatrunkowe chirurgicznie inwazyjne niejałowe (kl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDKXXXXX7; Materiały opatrunkowe inwazyjne jałowe (kl. IIa): Absorba (Tampon wato-gazowy)
- Kod Basic UDI-DI 5900516DDIXXXXWH; Zestawy zabiegowe i operacyjne (kl. IIa): Matoset
- Kod Basic UDI-DI 5900516BBCXXXXSK; Nieinwazyjne narzędzia jednorazowego użytku (kl. Is) Matoset INSTRUMENT

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/MDD/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 (ważne do 09.07.2023).



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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

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).

Z wyrazami szacunku

Katarzyna

Doroszkie

Specjalista ds. certyfikacji wyrobów medycznych

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24
11:29:10 +02'00'

Kornel Lukaszczyk



Dyrektor Jednostki Notyfikowanej 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o.o.



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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

Katowice, 24 June 2024

Kornel Lukaszczyk
693 620 824
k.lukaszczyk@tuv-nord.pl

**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:

- Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXRV; Bandages sterile (cl. Is): Matovis, Matopat UNIVERSAL, Matofix COHESIVE
- Basic UDI-DI: 5900516BBBXXXXS8; Surgical film (cl. Is): Matodrape INCISE
- Basic UDI-DI: 5900516BBMXXXXVZ; Dressing materials - invasive sterile (cl. Is) - Tupfer
- Basic UDI-DI: 5900516BBNXXXXWC; Dressing materials - non-invasive sterile (cl. Is): Absorba (Absorbent Swab), Absorba (Nasal Dressing), Absorba (High-absorbent swab), Absorba Eye dressing pad, Matocomp (Dressing gauze), Matocomp (Gauze Swabs), Matocomp (Gauze Pads), Matovlies (Nonwoven Swabs).
- Basic UDI-DI: 5900516BBOXXXXWP; Invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT
- Basic UDI-DI: 5900516BBDXXXXSW; Non-invasive procedure sets: Matoset (Specialist set, Set for OP-field disinfection, Dialysis set, Dialysis connection set, Suture removal set, Umbilical cord clamp removal set, Skin staple removal set, Dialysis disconnection set, Dressing change set, Dressing set)
- Basic UDI-DI: 5900516BBEXXXXT9, Disposable clothing and bedclothes sterile (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

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 4 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- Basic UDI-DI: 5900516BBFXXXXTL; Reusable surgical gowns and sets sterile (cl. Is): Medidress PERFECT (Surgical gowns), Medidress STANDARD (Surgical gown), Medidrape (Varix set, Universal Set).
- Basic UDI-DI: 5900516BBLXXXXVN; Individual dressings (cl. Is) Matopat W
- Basic UDI-DI: 5900516BBHXXXXUA; Gynaecological towels sterile (cl. Is) Absorgyn
- Basic UDI-DI: 5900516BBIXXXXUM Orthopaedic paddings sterile (cl. Is): Matosoft NATURAL; Matosoft SYNTHETIC
- Basic UDI-DI: 5900516BBGXXXXTX; Adhesive dressings sterile (cl. Is) Cannula FIX
- Basic UDI-DI: 5900516BBKXXXXVB; Adhesive tapes sterile (cl. Is) Plastofix
- Basic UDI-DI: 5900516BBJXXXXUY; Disposable drapes, sets, covers and accessories sterile (cl. Is): Matodrape, Askina OP-Set, Camera Cover.
- Basic UDI-DI: 5900516FFAXXXXVM; Neurosurgical swabs (cl. III) Neurocompress
- Basic UDI-DI: 5900516DDAXXXXTR; Surgically invasive disposable instruments (cl. IIa) Matoset INSTRUMENT.
- Basic UDI-DI: 5900516DDBXXXXU4; Dressing materials - surgically invasive sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matoset, Matovlies, Seton, Tupfer.)
- Basic UDI-DI: 5900516DDCXXXXUF; Dressing materials - surgically invasive non sterile (cl. IIa): Abdoma, Absorba, Matocomp, Matovlies, Seton, Tupfer.
- Basic UDI-DI : 5900516DDKXXXXX7; Dressing materials - invasive sterile (cl. IIa) Absorba Cotton (wool and gauze tampon).
- Basic UDI-DI: 5900516DDIXXXXWH; Procedure and surgical sets (cl. IIa) Matoset
- Basic UDI-DI: 900516BBCXXXXXSK; Non-invasive disposable instruments (cl. Is) Matoset INSTRUMENT

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.

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;



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

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 5 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

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 (certificates valid till 09.07.2024).

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).

Your sincerely

Katarzyna

Doroszkie

Digitally signed by
Katarzyna Doroszkiewicz

Date: 2024.06.24

11:29:29 +02'00'

Medical Device Certification Specialist

Kornel Lukaszczyk



Head of the Notified Body 2274 TÜV NORD Polska Sp. z o. o.



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

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 6 z 13

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

TÜVNORDGROUP

**Załącznik I – Lista wyrobów, które nie zostały objęte zgłoszeniem do oceny
zgodności**

**wg. Rozporządzenia 2017/745 (MDR) / Annex I – List of products that have not
been submitted for conformity assessment according to Regulation 2017/745
(MDR)**

TNP/MDD/0230/4722/2018 IIa, IIb:

1. Kompresy z gazy opatrunkowej / Gauze swabs:

- APOTEKETS gazekompressor sterile

2. Setony/Setons/Rolls:

- Setony z włókniny jałowe z nitką rtg / *Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread sterile*

- Setony z włókniny niejałowe / *Nonwoven seton/roll non sterile*

- Setony z włókniny niejałowe z nitką rtg / *Nonwoven seton/roll with X-ray detectable thread non sterile*

3. Tupfery/Tupfers/Tampons:

- Tupfery z włókniny jałowe / *Nonwoven tupfer/tampon sterile*

- 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*

- Tupfery z włókniny niejałowe z nitką rtg / *Nonwoven tupfer/tampon with X-ray detectable thread non sterile*

4. Gaza opatrunkowa/Dressing gauze:

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w składce / *dressing gauze zig-zag folded non sterile*

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa (kopertowana) / *dressing gauze (sachets) non sterile*

- MATOCOMP gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / *dressing gauze on roll non sterile*

- Gaza opatrunkowa niejałowa w nawoju / *Dressing gauze on roll non sterile*

5. Tampony/Tampons:

- ABSORBA tampony wato-gazowe niejałowe / *cotton wool and gauze tampon non sterile*

6. Opatrunki chłonne/Absorbent swabs:



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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- ABSORBA kompresy chłonne niejałowe / *absorbent swabs non sterile*
- ABSORBA kompres na nos niejałowy / *nose swab non sterile*
- ABSORBA kompresy wysokochłonne niejałowe / *high-absorbent swabs non sterile*

7. Opatrunek indywidualny/*Individual wound dressing*:

- Opatrunek indywidualny, typ A jałowy / *Individual wound dressing, type A sterile*

8. Poliuretanowy opatrunek foliowy/*Polyurethane transparent film dressing*:

- MEDISORB F poliuretanowy opatrunek foliowy, jałowy / *polyurethane transparent film dressing, sterile*

9. Opatrunki oczne/*Eye dressing pads*:

- ABSORBA opatrunek oczny niejałowy / *eye dressing pad non sterile*

10. Jałowy opatrunek polimerowy/*Sterile polymer dressing*:

- MEDISORB P opatrunek polimerowy, jałowy / *polymer dressing, sterile*

11. Jałowy opatrunek hydrokoloidowy / *Sterile hydrocolloid dressing*:

- MEDISORB H opatrunek hydrokoloidowy, jałowy / *hydrocolloid dressing, sterile*

12. Jałowy opatrunek z alginianów wapnia / *Sterile calcium alginate dressing*:

- MEDISORB A opatrunek z alginianów wapnia, jałowy / *calcium alginate dressing, sterile*

13. Jałowy opatrunek hydrożelowy / *Sterile hydrogel dressing*:

- MEDISORB G opatrunek hydrożelowy, jałowy / *hydrogel dressing, sterile*

TNP/MDD/0230/4722/2018-001 IIa

1. Kleszczyki, pęsety/*Forceps*:

- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / *Sponge forceps*
- MATOSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / *Haemostatic forceps*

2. Plastry hydrokoloidowe/*Hydrocolloid plasters*:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ *Hydrocolloid plasters sterile*
- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejałowe/ *Hydrocolloid plasters non sterile*

3. Rękawice chirurgiczne/*Surgical gloves*:

- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepułdrowane jałowe/ *Latex surgical gloves powder-free sterile*
- SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ *Latex surgical gloves powdered sterile*

4. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne / *Specialist/operative sets* :

- Zestaw do ACL / *ACL set*



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

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

5. ASKINA Zestawy zabiegowe/operacyjne/Specialist/operative sets:

Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group. W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:

- 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

TNP/MDD/0230/4722/2018-002 Is

1. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch chirurgiczny jałowy/*nonwoven/film coated nonwoven surgical gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown
- MATODRESS COMFORT HP PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown

2. Włókninowy/włókninowo-foliowy fartuch zabiegowy jałowy/*Nonwoven/ film coated nonwoven procedure gown sterile:*

- MATODRESS STANDARD Fartuch zabiegowy jałowy/*Procedure gown sterile*

3. Włókninowe/włókninowo- foliowe spodnie jałowe /*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical pants sterile*

- MATODRESS Spodnie operacyjne jałowe / *Surgical pants sterile*

4. Włókninowa/włókninowo- foliowa spódnica jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical skirt sterile:*

- MATODRESS Spódnica operacyjna jałowa / *Surgical skirt sterile*

5. Włókninowa/włókninowo- foliowa bluza operacyjna jałowa/*Nonwoven/ film coated nonwoven surgical top sterile:*

- MATODRESS Bluza operacyjna jałowa / *Surgical top sterile*

6. Włókninowa/włókninowo- foliowa koszula jałowa /*Nonwoven/ film coated nonwoven patient gown sterile*

- MATODRESS Koszula dla pacjenta jałowa / *Patient gown sterile*

7. Maseczki chirurgiczne/*Surgical face mask:*



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PRÓWADZI 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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- SURGIMASK Maseczki chirurgiczne typ II wg EN 14683 jałowe / *Surgical face masks type II acc. To EN 14683 sterile*
- 8. *Fartuchy chirurgiczne wielorazowego użytku/Surgical gowns reusable:*
 - MEDIDRESS PERFECT PLUS *Fartuch chirurgiczny / Surgical gown*
- 9. *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*
- 10. *Zestaw odzieży operacyjnej wielorazowego użytku/Surgical clothing set reusable:*
 - MEDIDRESS *Zestaw odzieży operacyjnej/Surgical clothing set*
- 11. *Opatrunek do mocowania kaniul/Dressing for cannula fixation:*
 - CANNULA PLAST *Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile*
 - CANNULA F *Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile*
- 12. *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 *opatrunk włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad*
- 13. *Bandaż podtrzymujący/Supporting bandage:*
 - MATOPAT STANDARD *bandaż podtrzymujący bawełniany jałowy / cotton supporting bandage sterile*
- 14. *Bandaż elastyczny/Elastic bandage:*
 - MATOPAT IDEAL *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOBAN *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
 - MATOLAST *bandaż elastyczny jałowy / elastic bandage sterile*
- 15. *Ośłony na sprzęt medyczny/Medical equipment covers*
 - MATODRAPE *Ośłona PE/L2 / Cover of PE-L2 laminate*
 - MATODRAPE *Ośłona z włókniny foliowanej na sprzęt medyczny / Film coated nonwoven cover for medical equipment*
- 16. *Serwety operacyjne/Surgical drapes:*
 - MATODRAPE *Serweta do angiografii / Angiography drape*



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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

- MATODRAPE Serweta do artroskopii / *Arthroscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do by-pass / *By-pass drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii plastycznej / *Plastic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej /
Drape for maxillofacial surgery
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii ginekologicznej /
Gynaecologic laparoscopy drape
- MATODRAPE Serweta do laparoskopii / *Laparoscopy drape*
- MATODRAPE Serweta do laparotomii / *Laparotomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji bariatrycznych / *Bariatric drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji barku / *Shoulder drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji biodra / *Hip drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji brzuszno-krocзовych / *Abdominal-perineal drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiochirurgicznych / *Cardiac surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji kardiologicznych / *Cardiology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji laryngologicznych / *Laryngology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji neurologicznych / *Neurology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji stawu kolanowego / *Knee drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji tarczycy / *Strumectomy drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji urologicznych / *Urology drape*
- MATODRAPE Serweta do operacji żylaków / *Varix drape*
- MATODRAPE Serweta do torakochirurgii / *Thoracic surgery drape*
- MATODRAPE Serweta do wszczepienia zastawki serca / *Heart valve implantation drape*
- MATODRAPE Serweta turban / *Turban drape*
- MATODRAPE Serweta wertykalna / *Vertical drape*

17. 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, zarękawki, 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:



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

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 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sad Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

TÜVNORDGROUP

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*
- *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*

18. Zestawy serwet / *Sets of OP-drapes:*

- *MATODRAPE Zestaw serwet do laryngologii / Set of drapes for laryngology*

19. Serwety wielorazowego użytku / *Drapes reusable :*

- *MEDIDRAPE Serwety / Drapes*

20. MEDIDRAPE Zestawy operacyjne wielorazowego użytku / *OP-sets reusable:*

Składające się z elementów: serwety wielorazowego użytku, serweta na stolik 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 brzuszno-kroczy / Abdominal-perineal set*
- *Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set*
- *Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set*
- *Zestaw kardiologiczny / Cardiology set*
- *Zestaw do operacji dłoni/stopy / Hand/foot set*
- *Zestaw operacyjny / Surgical set*
- *Zestaw laryngologiczny / Laryngology set*



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

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 13

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

TÜVNORDGROUP

21. Pościel/*Bed clothing*:

- VLIESKOMFORT powłoka/powłoczka z włókniny jałowa/*Nonwoven pillow-case*
- VLIESKOMFORT prześcieradło z włókniny jałowe/*Nonwoven sheet sterile*

22. Nożyczki medyczne/*Medical scissors*:

- MATOSET INSTRUMENT nożyczki medyczne / *medical scissors*
- MATOSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / *suture/stitch removal scissors*

23. Zaciski do pępowiny/*Umbilical cord clamps*:

- NATALIS umbilical cord clamps

24. Imadło, igłotrzymacz /*needle holder* :

- MATOSET INSTRUMENT imadło/igłotrzymacz / *needle holder*

Wyroby z certyfikatu nr TNP/MDD/0230/4722/2018-003

1. MATODRAPE Zestawy operacyjne/*Surgical sets*:

- Zestaw uniwersalny / *Universal set*
- Zestaw do operacji urologicznych / *Urology set*
- Zestaw wertykalny / *Vertical isolation set*

2. MATOSET Zestawy zabiegowe/operacyjne/*Specialist/operative sets*:

- Zestaw do dializy / *Dialysis set*
- Zestaw zabiegowy / *Specialist/ operative set*



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

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 13 z 13

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766
Sąd Rejonowy w Katowicach. KRS: 0000118633

Toruń, dnia 16 lipca 2024 r.

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 złożyły wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r. spełniały warunki określone w art.120.3c lit. a)-c) Rozporządzenia MDR i korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do dnia 26 maja 2024, w związku z czym termin ważności certyfikatów MDD na te wyroby upłynął 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 korzystały 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 hydrokoloidowy, 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)
- Setony z włókniny niejałowe (klasa IIa)
- Setony 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 korzystały z przedłużenia okresu przejściowego do 26.05.2024 z zachowaniem dotychczasowej klasyfikacji:

- COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe i niejałowe (klasa IIa)
- SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane 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 korzystały 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)
- CANNULA F Opatrunek foliowo-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 bawełniany jałowy (klasa Is)
- MATOPAT IDEAL bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOBAN bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATOLAST bandaże elastyczny jałowy (klasa Is)
- MATODRAPE (jałowe: Osłona PE/L2, Osłona z włókna foliowanej na sprzęt medyczny, Serweta do angiografii, Serweta do artroskopii, Serweta do by-pass, Serweta do chirurgii plastycznej, Serweta do chirurgii szczękowo-twarzowej, 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-kroczowych, 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, Zestaw serwet do laryngologii) (klasa Is)
- ASKINA (jałowe: OP-Set Universal-Schlitztuch-Set 1, OP-Set Lochtuch-Set groß Dr. Dümmler, OP-Set Lochtuch-Set klein Dr. Dümmler, OP-Set Arthroskopie-Set II, OP-Set Urologie-Set, OP-Set

Urol. Set 3 BC, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler groß, OP-Set Lochtuch-Set Dr. Dr. Dümmler 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 kardiologiczny, Zestaw operacyjny, Zestaw laryngologiczny) (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)
- NATALIS umbilical cord clamps sterile (klasa Is)

poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 2368015d-6028-480e-b2fe-8c5df4dd1ba8
utworzonego: 2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

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



2024-07-16 13:46 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-16 14:19 (GMT+02:00)

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



2024-07-16 14:19 (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).

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

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 IIa / for the product category class IIa
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne jednorazowego użytku.

Disposable medical products.

stosuje system zapewnienia jakości w produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodnie z wymaganiami Załącznika 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 acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. 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/0230/4722/2018-001

Ważny od / Valid from 10-07-2018

Raport nr / Report No.: PL4722/2019

Ważny do / Valid until 09-07-2023


Jolita Juzwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 16-04-2019

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 7 / ANNEX No. 1, page 1 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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
Imadła, igłotrzymacze/ Needle holders	MATOSSET INSTRUMENT - Imadło, igłotrzymacz/ Needle holder	Ila	12726
Raspatory/ Raspatories	MATOSSET INSTRUMENT Raspator / Raspatory	Ila	13287
Uchwyty do skalpeli/ Scalpel handles	MATOSSET INSTRUMENT Uchwyt do skalpeli / Scalpel handle	Ila	12235
Nożyczki/ Scissors	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia krocza / Episiotomy scissors	Ila	23010
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki chirurgiczne / Surgical scissors	Ila	13480
	MATOSSET INSTRUMENT Nożyczki do cięcia pępownicy / Umbilical scissors	Ila	23026
Kleszczyki, pęsety/ Forceps	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta chirurgiczna / Surgical forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszcze, kleszczyki / Forceps	Ila	11774
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki do trzymania opatrunku / Sponge forceps	Ila	11777
	MATOSSET INSTRUMENT Kleszczyki hemostatyczne / Haemostatic forceps	Ila	11784
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta anatomiczna / Anatomical forceps	Ila	11798
	MATOSSET INSTRUMENT Pęseta medyczna / Medical forceps	Ila	11774
Plastry hydrokoloidowe/ Hydrocolloid plasters	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe jałowe/ Hydrocolloid plasters sterile	Ila	24847
	COMFORT PLUS Plastry hydrokoloidowe niejłowe/ Hydrocolloid plasters non sterile	Ila	24847
Rękawice chirurgiczne/ Surgical gloves	SURGILEX rękawice chirurgiczne lateksowe niepudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powder-free sterile	Ila	11883
	SURGILEX PLUS rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane jałowe/ Latex surgical gloves powdered sterile	Ila	11883
MATOSSET Pakiety kompresów z gazy jałowy / Sets of gauze swabs sterile	Pakiety kompresów z gazy / Sets of gauze swabs Składające się z elementów: kompresy z gazy Composed of the following elements: gauze swabs	Ila	10966
MATOSSET Pakiety kompresów z włókniny jałowy / Sets of nonwoven swabs sterile	Pakiety kompresów z włókniny / Sets of nonwoven swabs Składające się z elementów: kompresy z włókniny Composed of the following elements: nonwoven swabs	Ila	10965
MATOSSET Pakiety zabiegowe jałowe/ Surgical sets sterile	Pakiety zabiegowe / Surgical sets Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tupfery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, bandaże	Ila	13887


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 2 z 7 / ANNEX No. 1, page 2 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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
------------	-------------------	---------------	-------

MATOSSET Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets	Composed of the following elements: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven seton/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual wound dressings, human organ bags, eye pads, bandages Składające się z elementów: kompresy z gazy/włókniny, serwety operacyjne z gazy, setony z gazy/włókniny, tuffery z gazy/włókniny, gaza opatrunkowa, tampony, opatrunki chłonne, opatrunki indywidualne, worki do przechowywania organów, opatrunki oczne, serwety z włókniny, serwety z włókniny foliowanej, serwety specjalistyczne, ręczniczki, podkłady ginekologiczne, osłony, plastry, przylepce, opatrunki samoprzylepne, bandaż, siatki opatrunkowe, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, worki, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zastrzykawki, Imadła metalowe/plastikowe, kleszcze metalowe/plastikowe, nożyczki metalowe/plastikowe, pęsety metalowe/plastikowe, pojemniki, raspatory metalowe, szpatułki, patyczki, uchwyty do skalpeli metalowe, waciki bawełniane, zaciski do pępownicy, podkłady podgipsowe, rękawice medyczne, maseczki chirurgiczne, pościel włókninowa, butelki, cewniki, dreny, ssaki, łączniki, przyrząd do przecinania zacisków do pępownicy, gruszka do odsysania wydzieliny, urządzenie do usuwania zszwynek skórnych, igły, osłona plastikowa na oko, gąbka do czyszczenia elektrod, staza, przyrząd do odmierzania miejsca iniekcji, filtry, zastawki, zaciski do serwet, pudełko do liczenia igieł, przewody, oznaczniki naczyniowe, markery do skóry, łyżki kostne metalowe, rozwórka do oka, haki metalowe, elewatory metalowe, noże mikrochirurgiczne, ostrza, skalpele, podstawki do skalpeli, rampy, kraniki, porty, przedłużacze, strzykawki, zatyczki, koreczki, worki na mocz, czapeczki, kocyki, miarka / Consisting of: gauze/nonwoven swabs, gauze abdominal swabs, gauze/nonwoven setons/rolls, gauze/nonwoven tufferts/tampons, dressing gauze, tampons, absorbent swabs, individual dressings, human organ bags, eye dressing pads, nonwoven drapes, film coated nonwoven drapes, specialist drapes, hand towels, gynaecological towels, covers, plasters, adhesive tapes, adhesive dressings, bandages, dressing meshes, incise film, pouches, organisers, absorbent underpads, covers, medical fixing tapes, tubular covers, liquid collection pouches, bags, nonwoven clothing, shoe covers, caps, surgical gowns/aprons, procedure gowns, sleeve protectors, metal/plastic needle holders, metal/plastic forceps, metal/plastic scissors, metal/plastic forceps, containers, metal raspatories, spatulas, sticks, metal scalpel handles, cotton balls, umbilical cord clamps, orthopaedic paddings, metal gloves, surgical face masks, nonwoven bedclothes, bottles, catheters, drains, aspirators, connectors, umbilical clamp cutter, bulb aspirator, device for removing skin staples, needles, plastic eye shield, sponge for cleaning electrodes,
---	---


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 3 z 7 / ANNEX No. 1, page 3 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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
	tourniquet, device for measuring injection sites, filters, valves, drape clamps, needle counting boxes, wires, vascular marking bands, skin markers, metal bone spoons, barraquers, metal hooks, metal elevators, microsurgical knives, blades, scalpels, scalpel disposal boxes, ramps/manifolds, stopcocks, ports, extension cords, syringes, plugs, lock caps, urine bags, hats, blankets, measuring tape		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	Zestaw zabiegowy / Specialist set	Ila	17168
	Zestaw dla noworodka / Baby set		10243
	Zestaw do ACL / ACL set		17168
	Zestaw do amputacji / Amputation set		17168
	Zestaw do amputacji kończyny / Limb amputation set		17168
	Zestaw do angiografii / Angiography set		16545
	Zestaw do angiografii: embolizacji / Angiography - embolisation set		16545
	Zestaw do artroskopii / Arthroscopy set		17168
	Zestaw do bariatry / Bariatric set		17168
	Zestaw do biopsji / Biopsy set		10401
	Zestaw do cesarskiego cięcia / Caesarean section set		17168
	Zestaw do cewnikowania / Catheter set		15564
	Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego / Breast surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii klatki piersiowej / Thoracic surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii ogólnej / General surgery set		17168
	Zestaw do chirurgii plastycznej / Plastic surgery set		17168
	Zestaw do cystoskopii / Cystoscopy set		17168
	Zestaw do dermatologii / Dermatology set		17168
	Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego / Set for OP-field disinfection		13097
	Zestaw do dializy / Dialysis set		17168
	Zestaw do dializy A / Dialysis set A		17168
	Zestaw do dializy B / Dialysis set B		17168

Jużwiak

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 7 / ANNEX No. 1, page 4 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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 do drenażu osierdza / Pericardial drainage set		29298
	Zestaw do elektroterapii / Electrotherapy set		17168
	Zestaw do endoskopii / Endoscopy set		17168
	Zestaw do HD "start" / HD set "start"		17168
	Zestaw do HD "stop" / HD set „stop"		17168
	Zestaw do konikotomii / Cricothyrotomy set		15028
	Zestaw do koronarografii i PTCA / Set for coronary catheterisation and PTCA		17168
	Zestaw do kraniotomii / Craniotomy set		17168
	Zestaw do laparoskopii / Laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparoskopii ginekologicznej / Gynecologic laparoscopy set		17168
	Zestaw do laparotomii / Laparotomy set		17168
	Zestaw do nakłuć ropnia / Abscess incision set		17168
	Zestaw do nefrostomii / Nephrostomy set		17168
	Zestaw do obrzezania / Circumcision set		17168
	Zestaw do operacji brzuszno-krocowych / Abdominal-perineal set		17168
	Zestaw do operacji cieśni nadgarstka / Carpal tunnel syndrome set		17168
	Zestaw do operacji dłoni / Hand set		17168
	Zestaw do operacji dłoni i stopy / Hand/foot set		17168
	Zestaw do operacji ginekologicznych / Gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji kardiochirurgicznych / Cardiac surgery set		17168
	Zestaw do operacji kardiologicznych / Cardiology set		17168
	Zestaw do operacji kolana / Knee set		17168
	Zestaw do operacji kończyny dolnej / Lower limb set		17168
	Zestaw do operacji kręgosłupa / Spine surgery set		17168
	Zestaw do operacji laryngologicznych / Laryngology set		17168
	Zestaw do operacji metodą Ilizarowa / Ilizarov method operation set		17168
	Zestaw do operacji neurochirurgicznych / Neurosurgical set		17168



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 5 z 7 / ANNEX No. 1, page 5 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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 do operacji okulistycznych / Ophthalmology set		17168
	Zestaw do operacji ortopedycznych / Orthopaedic set		17168
	Zestaw do operacji przepukliny / Hernia set		17168
	Zestaw do operacji stawu barkowego / Shoulder set		17168
	Zestaw do operacji stawu biodrowego / Hip set		17168
	Zestaw do operacji stopy / Foot set		17168
	Zestaw do operacji szczęki / Jaw operation set		17168
	Zestaw do operacji tarczycy / Strumectomy set		17168
	Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych / Urology and gynaecology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych / Urology set		17168
	Zestaw do operacji urologicznych PCNL / Urology set PCNL		17168
	Zestaw do operacji urologicznych TUR / Urology set TUR		17168
	Zestaw do operacji urologicznych URS / Urology set URS		17168
	Zestaw do operacji zaćmy / Cataract set		17168
	Zestaw do operacji żylaków / Varix set		17168
	Zestaw do podłączenia kroplówki / Drip infusion set		17168
	Zestaw do porodu / Delivery set		11141
	Zestaw do prostatektomii / Prostatectomy set		17168
	Zestaw do prostatektomii BCF / Prostatectomy set BCF		17168
	Zestaw do rozpoczęcia dializy / Dialysis connection set		17168
	Zestaw do szycia krocza / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do szycia poporodowego / Postpartum suturing set		17168
	Zestaw do tomografii / Tomography set		17168
	Zestaw do tracheostomii / Tracheostomy set		14099
	Zestaw do usuwania szwów / Suture removal set		13894
	Zestaw do usuwania zacisków do pępowiny / Umbilical cord clamp removal set		17168
	Zestaw do usuwania zszywek skórnych / Skin staple removal set		17168

Juzwiak

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 6 z 7 / ANNEX No. 1, page 6 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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 do wazektomii / Vasectomy set		17168
	Zestaw do wkłucia centralnego / Central line insertion set		17168
	Zestaw do wkłucia do ciała szklanego / Intravitreal injection set		17168
	Zestaw do wkłucia lędźwiowego / Lumbar puncture set		17168
	Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca / Pacemaker implantation set		17168
	Zestaw do zakładania szwów / Suture set		13892
	Zestaw do zakładania wenflonu / IV cannula set		17168
	Zestaw do zakończenia dializy / Dialysis disconnection set		17168
	Zestaw do zmiany opatrunku / Dressing change set		11314
	Zestaw do znieczulenia / Anaesthesia set		10124
	Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego / Set for spinal anesthesia		10131
	Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny / II specialist jaw operation set		17168
	Zestaw opatrunkowy / Dressing set		11314
	Zestaw uniwersalny / Universal set		17168
	Zestaw uniwersalny pediatryczny / Paediatric universal set		17168
	Zestaw uniwersalny z akcesoriami / Universal set with accessories		17168
ASKINA Zestawy zabiegowe/ operacyjne / Specialist/operative sets	Składające się z elementów: elementy wymienione dla grupy Matoset / Consisting of: elements listed for the Matoset group		
	W następujących konfiguracjach: / In the following configurations:		
	OP-Set Verbandstoffset Heilbronn	IIa	11314
	OP-Set Ringbandset		11314
	OP-Set Standard Set 1		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set		17168
	OP-Set Hand/Fuß-Set mit OP-Tape		17168
	OP-Set ASK-Set ohne Stockinette		17168
	OP-Set Ask-Set Dr. Röhrich		17168
	OP-Set Derma-Kit		17168
MATOSSET	Zestaw do artroskopii kolana/ Knee arthroscopy set	IIa	17168


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 7 z 7 / ANNEX No. 1, page 7 of 7

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0230/4722/2018-001**

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 zabiegowe/ operacyjne / Specialist/ operative sets	Zestaw do cewnikowania do hemodializy/ Catheter set for haemodialysis Zestaw do cewnikowania żyły głównej/ Central venous catheter set Zestaw chirurgiczno-urazowy/ Trauma surgery set Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy/ Basic cardiac surgery set Zestaw do lobektomii/ Lobectomy set Zestaw do medycyny ratunkowej/ Emergency medicine set Zestaw do onkologii klinicznej/Clinical oncology set Zestaw opatrunkowy do przeszczepów/ Graft dressing set Zestaw do operacji jamy ustnej/ Oral surgery set Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego/ Pelvic/ lumbar spine surgery set Zestaw do operacji obojczyka/ Collarbone surgery set Zestaw do ostrej dializy/ Acute dialysis set Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter removal set Zestaw wertykalny/ Vertical isolation set Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych/ Dialysis catheter placement set Zestaw do zakładania portów naczyniowych/ Venous port catheter insertion set		


 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.

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 kopiowanie 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

J. Juźwiak

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 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	Is	11902
	MEDIDRESS PERFECT Fartuch chirurgiczny / Surgical gown		
	MEDIDRESS PERFECT PLUS Fartuch chirurgiczny / Surgical gown		
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 kaniul / Dressing for cannula fixation	CANNULA PLAST Opatrunek włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven dressing for cannula fixation, sterile	Is	24841
	CANNULA F Opatrunek foliowo-włókninowy do mocowania kaniul, jałowy / Nonwoven-film dressing for cannula fixation, sterile		17428
Opatrunek pooperacyjny/ Postoperative dressing	FIXOPORE F Opatrunek foliowy z wkładem chłonnym, jałowy / Film dressing with absorbent pad, sterile	Is	17428
	FIXOPORE S Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym, jałowy / Nonwoven dressing with absorbent pad, sterile		24841
	FIXOPORE S opatrunek włókninowy oczny z wkładem chłonnym jałowy / sterile nonwoven eye dressing with absorbent pad		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

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

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
	MATODRAPE Taśma medyczna mocująca / Medical fixing tape	Is	10030
	MATODRAPE Worek na płyny/ Liquid collection pouch	Is	11301
	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.

ZALĄCZNIK 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-krocзовych / <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	

J. Juźwiak

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 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, bandaż, 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, żarękawki, 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 / <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

Katowice, 16-04-2019

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

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

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



Jolanta 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 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, bandaż, folia chirurgiczna, kieszenie, organizery, podkłady chłonne, pokrowce, taśmy medyczne mocujące, tunele, worki na płyny, odzież włókninowa, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, zarękawki, 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

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. Dümmler klein		15646
	OP-Set Dr. Dr. Dümmler		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
Serwety wielorazowego użytku / Drapes reusable	MATODRAPE Zestaw serwet uniwersalny / Universal set of drapes		15646
	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 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 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-kroczy / 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, ochraniacze na buty, czepki, fartuchy chirurgiczne, fartuchy zabiegowe, żarękawki, 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	Is	11314

Juswik
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 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
Ośłona na sprzęt medyczny / Medical equipment covers	CAMERA COVER foliowa ośłona 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	Is	13481
	MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do usuwania szwów / suture/stitch removal scissors		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 żylaków 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 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.



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/modeli	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matodrape Serwety / Matodrape Nawój	nawój: włókniny, włókniny foliowanej; serwety: bibułowo-foliowe; 33x50 cm, 51x50 cm, 51x80 cm, 51x160 cm, 51 cm x 40 m, 51 cm x 200 m, 45 cm x 50 m, 55 cm x 100 m, 40 cm x 100 m	niejałowe	5900516AAMXXXXV3

**Klasa ryzyka i
reguła klasyfikacji:** I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyroby są stosowane jako powłoki ochronne lub bariera do ochrony np. pacjentów, instrumentów lub powierzchni w trakcie badania - w celu zminimalizowania rozprzestrzenienia się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta, i tym samym pomagają zapobiegać zakażeniom.

Kod UMDNS : 15705

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, 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: 4ed0a2af-4653-4804-914b-3a4adbb2aa6f
utworzonego: 2021-05-17 12:01 (GMT+02:00)

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



2021-05-17 12:01 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-05-17 14:12 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

2021-05-17 15:30 (GMT+02:00)

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



2021-05-17 15:30 (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/modelo	Wersja	KOD BASIC UDI-DI
Matodrape Serweta	z otworem, z wycięciem, z rozcięciem, z kieszenią, serweta pod pośladki; 100x90, 113x90, 120x100, 130x80, 130x90, 150x75, 150x90, 160x120, 160x90, 170x90, 180x120, 180x150, 180x75, 200x130, 200x150, 200x180, 200x90, 210x160, 210x75, 210x80, 210x90, 220x90, 240x150, 240x180, 250x160, 250x90, 45x40, 45x45, 60x50, 72x50, 75x45, 80x45, 80x60, 90x60, 90x75, 90x80, 45x30; bibułowo-foliowa; 50x35	niejałowa	5900516AAMXXXXV3

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu: Wyrób jest przeznaczony do stosowania po uprzedniej sterylizacji jako bariera ochronna dla pacjentów w trakcie badania lub zabiegu chirurgicznego w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników infekcyjnych do ran i z ran operacyjnych pacjenta i tym samym pomaga zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym.

Kod UMDNS/ kod EMDN: 15646/T020199

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN 13795-1:2019; PN-EN ISO 10993-1:2021; ISO/TR 24971:2020; PN-EN ISO 14644-1:2016

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 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 08.10.2024

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
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: 703d53b3-57ca-406d-9e66-527c77b5a6a6
utworzonego: 2024-10-08 11:37 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. anna.sobocinska@tzmoglobal.com, został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną Autenti przed wprowadzeniem nieautoryzowanych zmian.



2024-10-08 11:37 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-10-08 12:32 (GMT+02:00)

Autentyczność oraz integralność podpisanego dokumentu przed wprowadzeniem nieautoryzowanych zmian została zabezpieczona pieczęcią elektroniczną Autenti.



2024-10-08 12:32 (GMT+02:00)

Niniejszy dokument stanowi poświadczenie wykonania usługi zaufania, w tym złożenia podpisów elektronicznych, zgodnie z zasadami opisanymi w Polityce.

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z zasadami opisanymi w Polityce Usług Zaufania Autenti dla podpisów elektronicznych Autenti oraz obsługi podpisywania dokumentów (dostępnej na: <https://autenti.com/pl/regulaminy>) oraz oświadczyły, że znają i akceptują treść podpisywanego dokumentu a także potwierdziły poprawność i prawdziwość danych służących do złożenia podpisu elektronicznego.

W ramach składania podpisów elektronicznych przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących.

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 (Rozporządzenie eIDAS).

Karta podpisów stanowi poświadczenie Autenti w zakresie realizacji poszczególnych usług zaufania, zgodnie z zasadami ich świadczenia oraz definicjami zawartymi w Polityce.



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: **MATOSSET zestawy zabiegowe/operacyjne, jałowe**

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.

Zastosowane normy: 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 ISO 20417:2021, PN-EN 1422:2014, PN-EN ISO 10993-1:2021, PN-EN ISO 10993-5:2009, PN-EN ISO 10993-7:2009, PN-EN ISO 10993-10:2015, PN-EN ISO 11135:2014, PN-EN ISO 11138-1:2017, PN-EN ISO 11138-2:2017, PN-EN ISO 11138-3:2017, PN-EN ISO 11140-1:2015, PN-EN ISO 11607-1:2020, PN-EN ISO 11607-2:2020, PN-EN ISO 11737-1:2018, PN-EN ISO 11737-2:2010, PN-EN 14079:2004, PN-EN 13795-1:2019, PN-EN ISO 14971:2020, PN-EN ISO 15223-1:2022, PN-EN ISO 17665-1:2008, PN-EN 62366-1:2015.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



Typy/modela/wersje

Zestaw zabiegowy, Zestaw dla noworodka, Zestaw do ACL, Zestaw do amputacji, Zestaw do amputacji kończyny, Zestaw do angiografii, Zestaw do angiografii: embolizacji, Zestaw do artroskopii, Zestaw do bariatry, Zestaw do biopsji, Zestaw do cesarskiego cięcia, Zestaw do cewnikowania, Zestaw do chirurgii gruczołu piersiowego, Zestaw do chirurgii klatki piersiowej, Zestaw do chirurgii ogólnej, Zestaw do chirurgii plastycznej, Zestaw do cystoskopii, Zestaw do dermatologii, Zestaw do dezynfekcji pola operacyjnego, Zestaw do dializy, Zestaw do dializy A, Zestaw do dializy B, Zestaw do drenażu osierdza, Zestaw do elektroterapii, Zestaw do endoskopii, Zestaw HD „start”, Zestaw HD „stop”, Zestaw do konikotomii, Zestaw do koronarografii i PTCA, Zestaw do kraniotomii, Zestaw do laparoskopii, Zestaw do laparoskopii ginekologicznej, Zestaw do laparotomii, Zestaw do nakłuć ropnia, Zestaw do nefrostomii, Zestaw do obrzezania, Zestaw do operacji brzuszno-kroczowych, Zestaw do operacji cieśni nadgarstka, Zestaw do operacji dłoni, Zestaw do operacji dłoni i stopy, Zestaw do operacji ginekologicznych, Zestaw do operacji kardiochirurgicznych, Zestaw do operacji kardiologicznych, Zestaw do operacji kolana, Zestaw do operacji kończyny dolnej, Zestaw do operacji kręgosłupa, Zestaw do operacji laryngologicznych, Zestaw do operacji metodą Ilizarowa, Zestaw do operacji neurochirurgicznych, Zestaw do operacji okulistycznych, Zestaw do operacji ortopedycznych, Zestaw do operacji przepukliny, Zestaw do operacji stawu barkowego, Zestaw do operacji stawu biodrowego, Zestaw do operacji stopy, Zestaw do operacji szczęki, Zestaw do operacji tarczycy, Zestaw do operacji urologiczno-ginekologicznych, Zestaw do operacji urologicznych, Zestaw do operacji urologicznych (PCNL), Zestaw do operacji urologicznych (TUR), Zestaw do operacji urologicznych (URS), Zestaw do operacji zaćmy, Zestaw do operacji żylaków, Zestaw do podłączenia kroplówki, Zestaw do porodu, Zestaw do prostatektomii, Zestaw do prostatektomii (BCF), Zestaw do rozpoczęcia dializy, Zestaw do szycia krocza, Zestaw do szycia poporodowego, Zestaw do tomografii, Zestaw do tracheostomii, Zestaw do usuwania szwów, Zestaw do usuwania zacisków do pępownicy, Zestaw do usuwania zszywek skórnych, Zestaw do wazektomii, Zestaw do wklucia centralnego, Zestaw do wklucia do ciała szklatego, Zestaw do wklucia lędźwiowego, Zestaw do wszczepienia rozrusznika serca, Zestaw do zakładania szwów, Zestaw do zakładania wenflonu, Zestaw do zakończenia dializy, Zestaw do zmiany opatrunku, Zestaw do znieczulenia, Zestaw do znieczulenia podpajęczynówkowego, Zestaw do II chirurgii szczęki specjalistyczny, Zestaw opatrunkowy, Zestaw uniwersalny, Zestaw uniwersalny pediatryczny, Zestaw uniwersalny z akcesoriami, zestaw do artroskopii kolana, Zestaw do cewnikowania do hemodializy, Zestaw do cewnikowania żyły głównej, Zestaw chirurgiczno-urazowy, Zestaw kardiochirurgiczny podstawowy, Zestaw do lobektomii, Zestaw do medycyny ratunkowej, Zestaw do onkologii klinicznej, Zestaw opatrunkowy do przeszczepów, Zestaw do operacji jamy ustnej, Zestaw do operacji miednicy/kręgosłupa lędźwiowego, Zestaw do operacji obojczyka, Zestaw do ostrej dializy, Zestaw do usuwania cewników dializacyjnych, Zestaw wertykalny, Zestaw do zakładania cewników dializacyjnych, Zestaw do zakładania portów naczyniowych

Toruń, 26.09.2023

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
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: 3ec28f82-7709-4fbb-9cf3-6382b772d93e
utworzonego: 2023-09-26 08:03 (GMT+02:00)

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



2023-09-26 08:03 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-09-26 09:40 (GMT+02:00)

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



2023-09-26 09:40 (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 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).



OŚWIADCZENIE

**Podmiot zestawiający
system/zestaw zabiegowy:**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres podmiotu zestawiającego: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-PR-000002201

Zakres: Zestawy wymienione w niniejszym oświadczeniu są zgodne z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami.

TZMO SA potwierdza, że:

- zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadzano swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;
- opakowano system/ zestaw zabiegowy i przekazano odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów, które zestawiono razem;
- działanie polegające na zestawieniu wyrobów w system/ zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

Oświadczenie wydano na naszą wyłączną odpowiedzialność.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



Nazwa wyrobu	Typy/modelo	Skład	KOD BASIC UDI-DI	Kod UMDNS/ kod EMDN	Zastosowanie wyrobu
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZCB2-001 MA-991-ZESA-676 MA-991-ZESA-853	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - OptiPure 10 ml sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe - Hydrotouch Sterile water soluble lubricating gel 6ml	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MB-991-ZESA-648 MG-991-ZESA-093	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - Syringe 10 ml with water	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZCB2-003 MA-991-ZEB2-257 MA-991-ZESA-346	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - OptiPure 10 ml sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZEB2-041	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - Hydrotouch Sterile water soluble lubricating gel 6ml	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MB-991-ZESA-269 MA-991-ZES2-434	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - OptiPure 10 ml sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZES2-587	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - OptiLube Active Sterile water-soluble lubricating jelly with lidocaine and chlorhexidine 11 ml	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZES2-713 MA-991-ZES2-273	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy	5900516GGAXXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów



		- Syringe 10 ml with water - Hydrotouch Sterile water soluble lubricating gel 6ml			cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZESA-285 MA-991-ZESA-396	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml	5900516GGAXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MB-991-ZESA-370	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - Syringe 10 ml with water, Sterile syringes with water - OptiLube Active Sterile water-soluble lubricating jelly with lidocaine and chlorhexidine 11 ml	5900516GGAXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MB-991-ZESA-762	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - BD PosiFlush SP Pre-filled syringes with Sodium Chloride 0.9% for intravascular medical devices rinsing 10 ml - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml	5900516GGAXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do cewnikowania	MA-991-ZES2-309	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - Syringe 10 ml with water, Sterile syringes with water - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml	5900516GGAXXXWK	15564/V0599	Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.
Matoset Zestaw do zakładania wenflonu	MA-991-ZESA-572	- Matoset Zestaw do zakładania wenflonu jałowy - Hydrofilm I.V. Dressing for securing I.V. cannulas 9cmx7cm	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do zakładania wenflonu.



Matoset Zestaw do dializy	MA-991-ZESA-717 MA-991-ZESA-718	- Matoset Zestaw do dializy jałowy - Dualstop Stopper	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów dializy.
Matoset Zestaw do operacji kolana	MA-991-ZOL2-329 MA-991-ZOL2-739	- Matoset Zestaw do operacji kolana jałowy - 3M Ioban 2 Bakteriobójcza folia chirurgiczna 34 cm x 35 cm	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji kolana.
Matoset Zestaw do operacji kolana	MA-991-ZOL3-211	- Matoset Zestaw do operacji kolana jałowy - Uchwyt elektrod do elektrochirurgii, jednorazowy / monopolarny, Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylne - 3M Ioban 2 Bakteriobójcza folia chirurgiczna 56 cm x 60 cm	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji kolana.
Matoset Zestaw do operacji laryngologicznych	MA-991-ZOL2-653 MA-991-ZOL2-434	- Matoset Zestaw do operacji laryngologicznych jałowy - Neurocompress Kompresy neurochirurgiczne jałowe 20x60 mm	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są używane do zabiegów laryngologicznych
Matoset Zestaw do operacji neurochirurgicznych	MA-991-ZOL3-130	- Matoset Zestaw do operacji neurochirurgicznych jałowy - Neurocompress Kompresy neurochirurgiczne jałowe 50x90 mm	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów neurochirurgicznych.
Matoset Zestaw do operacji stawu biodrowego	MA-991-ZOL3-199 MA-991-ZOL3-225	- Matoset Zestaw do operacji stawu biodrowego jałowy - 3M Ioban 2 Bakteriobójcza folia chirurgiczna 34 cm x 35 cm	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji stawu biodrowego.
Matoset Zestaw do operacji	MA-991-ZOL3-244	- Matoset Zestaw do operacji stawu	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do



stawu biodrowego		biodrowego jałowy - 3M Ioban 2 Bakteriobójcza folia chirurgiczna 56 cm x 60 cm - Primed Redon drain sterile, X-ray contrast, graduated, double perforation			operacji stawu biodrowego.
Matoset Zestaw zabiegowy	MA-991-ZES2-251	- Matoset Zestaw zabiegowy jałowy - OptiPure 10 ml sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe - HydroTouch Sterile water soluble lubricating gel 6 ml	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów ambulatoryjnych i operacyjnych.
Matoset Zestaw zabiegowy	MA-991-ZES2-477	- Matoset Zestaw zabiegowy jałowy - OptiPure 10 ml sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów ambulatoryjnych i operacyjnych.
Matoset Zestaw zabiegowy	MA-991-ZES3-008 MA-991-ZES3-011 MA-991-ZES3-012 MB-991-ZES3-013	- Matoset Zestaw zabiegowy jałowy - Neurocompress Kompresy neurochirurgiczne jałowe: 25x75mm; 15x100mm; 15x15mm; 20x60mm	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów ambulatoryjnych i operacyjnych.
Matoset Zestaw zabiegowy	MA-991-ZESA-439 MA-991-ZESA-710	- Matoset Zestaw zabiegowy jałowy - BD PosiFlush SP Pre-filled syringes with Sodium Chloride 0.9% for intravascular medical devices rinsing 10 ml	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów ambulatoryjnych i operacyjnych.
Matoset Zestaw zabiegowy: do udrożnienia tętnicy szyjnej	MA-991-ZOL2-727	- Matoset Zestaw zabiegowy: do udrożnienia tętnicy szyjnej jałowy - Uchwyt elektrod do elektrochirurgii, jednorazowy /	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do udrożnienia tętnicy szyjnej.



		monopolarny, Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylny - Privac Butelka podciśnieniowa Redona do drenażu ran 200 ml			
Matoset Zestaw do operacji urologicznych	MA-991-ZOL3-232	- Matoset Zestaw do operacji urologicznych jałowy - Uchwyt elektrod do elektrochirurgii, jednorazowy / monopolarny, Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylny	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji urologicznych.
Matoset Zestaw do wkłucia do ciałka szklanego	MA-991-ZESA-221 MA-991-ZESA-719 MA-991-ZOL2-407	- Matoset Zestaw do wkłucia do ciałka szklanego jałowy - Jednorazowa strzykawka do insuliny 1 ml	5900516GGAXXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do wkłucia do ciałka szklanego.
Matoset Zestaw do angiografii	MA-991-ZOL2-351	- Matoset Zestaw do angiografii jałowy - Przyrząd do infuzji IS bez łącznika i igły	5900516GGAXXXXWK	16545/V0599	Zestawy są przeznaczone dla lekarzy i personelu medycznego w celu przygotowania się do procedury diagnostycznej.
Matoset Zestaw do angiografii	MA-991-ZOL2-410	- Matoset Zestaw do angiografii jałowy - Transofix Fluid transfer set	5900516GGAXXXXWK	16545/V0599	Zestawy są przeznaczone dla lekarzy i personelu medycznego w celu przygotowania się do procedury diagnostycznej.
Matoset Zestaw do angiografii	MA-991-ZOL2-701 MA-991-ZOL2-287	- Matoset Zestaw do angiografii jałowy - Vue Ultrasound gel 20 ml	5900516GGAXXXXWK	16545/V0599	Zestawy są przeznaczone dla lekarzy i personelu medycznego w celu przygotowania się do procedury



					diagnostycznej.
Matoset Zestaw do operacji kończyny dolnej	MA-991-ZOL2-441	- Matoset Zestaw do operacji kończyny dolnej jałowy - Vue Ultrasound gel 20 ml - Sempermed synteza IR Surgical gloves sterile, rozmiary: 7, 7.5	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji kończyny dolnej.
Matoset Zestaw do laparoskopii	MA-991-ZOL2-678	- Matoset Zestaw do laparoskopii jałowy - Privac Butelka podciśnieniowa Redona do drenażu ran 200 ml	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do laparoskopii.
Matoset Zestaw do laparotomii	MA-991-ZOL3-212	- Matoset Zestaw do laparotomii jałowy - Uchwyt elektrod do elektrochirurgii, jednorazowy / monopolarny - Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylne	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do laparotomii.
Matoset Zestaw do operacji tarczycy	MA-991-ZOL3-228	- Matoset Zestaw do operacji tarczycy jałowy - Uchwyt elektrod do elektrochirurgii, jednorazowy / monopolarny - Uchwyt jednorazowy z elektrodą, nóż, 2 przyciski, kabel dł. 3m, wtyk 3-pin, sterylne	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji tarczycy.
Matoset Zestaw do dermatologii: operacja Mohs	MB-991-ZOL2-486	- Matoset Zestaw do dermatologii: operacja Mohs jałowy - Vismark Surgical skin marker	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do dermatologii.
Matoset Zestaw do operacji ortopedycznych	MA-991-ZOL2-338	- Matoset Zestaw do operacji ortopedycznych	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do operacji



		jałowy - Primed Redon drain sterile X-ray contrast, graduated, double perforation			ortopedycznych.
Matoset Zestaw do cewnikowania do hemodializy: STOP	MA-991-ZESA-800	- Matoset Zestaw do cewnikowania do hemodializy: STOP jałowy - BD PosiFlush SP Pre-filled syringes with Sodium Chloride 0.9% for intravascular medical devices rinsing 10 ml	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do cewnikowania do hemodializy.
Matoset Zestaw do tracheostomii	MA-991-ZEB2-282	- Matoset Zestaw do tracheostomii jałowy - EVO-FIX Opaska do mocowania rurek tracheostomijnych	5900516GGAXXXWK	14099/V0599	Zestawy są przeznaczone do tracheostomii.
Matoset Zestaw do biopsji	MA-991-ZESA-428	- Matoset Zestaw do biopsji jałowy - Sterican Hypodermic- needle 0.80 x 120 mm	5900516GGAXXXWK	10401/V0599	Zestawy są przeznaczone do biopsji.
Matoset Zestaw do cewnikowania do hemodializy: START	MA-991-ZESA-801	- Matoset Zestaw do cewnikowania do hemodializy: START jałowy - BD PosiFlush SP Pre-filled syringes with Sodium Chloride 0.9% for intravascular medical devices rinsing 10 ml	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do cewnikowania do hemodializy.
Matoset Zestaw zabiegowy	MA-991-ZES2-715	- Matovlies Kompresy z włókniny jałowe 5x5 cm - OptiPure 10 ml sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml	5900516GGAXXXWK	17168/V0599	Zestawy są przeznaczone do użycia w trakcie zabiegów ambulatoryjnych i operacyjnych.



Toruń, 20.05.2022

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: fe3c6790-292c-45f9-aba3-baad5ff6a9e
utworzonego: 2022-05-20 11:43 (GMT+02:00)

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



2022-05-20 11:43 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2022-05-20 12:40 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2022-05-20 15:40 (GMT+02:00)

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



2022-05-20 15:40 (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 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).



OŚWIADCZENIE

**Podmiot zestawiający
system/zestaw zabiegowy:**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO SA)

Adres podmiotu zestawiającego: ul. Żółkiewskiego 20/26, Toruń, 87-100, Polska

Numer SRN: PL-PR-000002201

Zastosowanie wyrobu: Zestawy są używane do zabiegów cewnikowania urologicznego.

Kod UMDNS/kod EMDN: 15564/V0599

Zakres: Zestawy wymienione w niniejszym oświadczeniu są zgodne z artykułem 22 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami.

TZMO SA potwierdza, że:

- zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadzano swoje działania zgodnie z tymi instrukcjami;
- opakowano system/ zestaw zabiegowy i przekazano odpowiednie informacje dla użytkowników, w tym informacje przekazywane przez producentów wyrobów, które zestawiono razem;
- działanie polegające na zestawieniu wyrobów w system/ zestaw zabiegowy podlegało odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji.

Oświadczenie wydano na naszą wyłączną odpowiedzialność.

TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015 oraz ISO 13485:2016.



Nazwa wyrobu	Typy/modele	Skład	KOD BASIC UDI-DI
Matoset Zestaw do cewnikowania	MB-991-ZCB2-002	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - OptiPure Sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe 10 ml - Hydrotouch Sterile water soluble lubricating gel 6 ml - Prontosan Wound irrigation solution 40 ml	5900516GGAXXXWK
Matoset Zestaw do cewnikowania	MB-991-ZCB2-004	- Matoset Zestaw do cewnikowania jałowy - OptiPure Sterile water with 10% glycerine pre-filled syringe 10 ml - Lubragel Sterile lubricant gel with lidocaine 6 ml - Prontosan Wound irrigation solution 40 ml	5900516GGAXXXWK

Toruń, 13.04.2023

Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
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: 71bcd2d-c66e-48a4-b3e3-82bcae87ba11
utworzonego: 2023-04-13 07:51 (GMT+02:00)

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



2023-04-13 07:51 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2023-04-13 11:57 (GMT+02:00)

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



2023-04-13 11:57 (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: MATODRAPE worki, kieszenie, serwety do osuszania rąk, podkłady chłonne, osłony, taśmy medyczne mocujące, organizator na przewody; jałowe

Typy/modeli/wersje: worki: worek foliowy na płyny z sitem, worek na płyny, worek foliowy na płyny, worek foliowy; o szerokości od 100 mm do 800 mm i długości od 200 mm do 1000 mm;
kieszenie: kieszeń na płyny z włókniny foliowanej, kieszeń 5-ciokomorowa z dwoma przylepcami, kieszeń na płyny z samoprzylepnym zamknięciem, kieszeń z folii;
serwety do osuszania rąk: o szerokości od 20 cm do 100 cm i długości od 20 cm do 100 cm;
podkłady chłonne: o szerokości od 40 cm do 170 cm i długości od 40 cm do 200 cm;
osłony: osłona na uchwyt do lampy, osłona z folii na sprzęt medyczny; wykonane z folii lub włókien jednorodnych polipropylenowych; osłona z włókniny na sprzęt medyczny - szerokość: od 12 cm do 170 cm, długość od 30 cm do 320 cm, z przylepcem lub przylepcami, może zawierać gumkę, troki
taśmy medyczne mocujące: o szerokości od 2 cm do 15 cm oraz długości od 15 cm do 100 cm;
organizator na przewody: szerokość: od 2 cm do 10 cm, długość od 15 cm do 50 cm, z przylepcem, może zawierać: otwory, haczyki, pętelki

Klasyfikacja: I sterylina

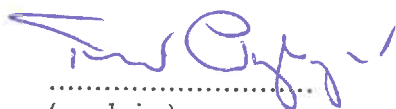
Zakres: Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami.

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 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 10993-12:2012, PN EN ISO 10993-18:2009, 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 ISO 14971:2012, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 62366-1:2015.

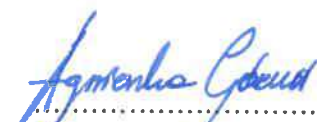
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, dn. 10.05.2019


.....
(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 Opatunkowych S.A. (TZMO S.A.)

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

Wyrób: *MATOSSET INSTRUMENT nożyczki do cięcia pepowiny, jałowe*

Typy/modele/wersje: długość od 90 mm do 300 mm, proste lub zakrzywione w wersji tępo-tępe, ostro-tępe

Klasyfikacja: II a

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

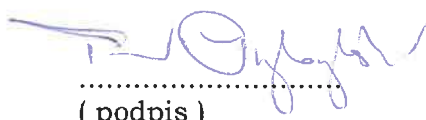
Jednostka Notyfikowana: Oceny zgodności dokonano zgodnie z załącznikiem VII oraz z załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EEC. Spełnienie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC zostało potwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną TUV NORD Polska Sp. z o.o. (2274), nr certyfikatu TNP/MDD/0230/4722/2018-001 zgodnie z Załącznikiem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

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

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 11737-2:2010
PN EN ISO 10993-7:2009	PN EN ISO 11607-1:2017
PN EN ISO 11135:2014	PN EN ISO 11607-2:2017

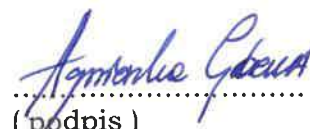
TZMO S.A. posiadają certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, nr certyfikatu PL008673/P (wydany przez Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) oraz ISO 13485:2016, nr certyfikatu 283504-2019-AQ-POL-FINAS (wydany przez DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

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, Polska
Numer SRN: PL-MF-000002200

Nazwa wyrobu	Typy/modeli	KOD BASIC UDI-DI
SENI SOFT SUPER Podkłady higieniczne	40x60, 60x60, 90x60, 90x170	5900516AAXXXXYU

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

Zastosowanie wyrobu : Wyroby są przeznaczone do stosowania jako dodatkowe zabezpieczenie dla osób dotkniętych inkontynencją oraz podczas zabiegów pielęgnacyjnych.

Kod UMDNS : 12110

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: f0468f69-3ea5-47b0-9c05-136fb6ef101b
utworzonego: 2021-07-16 12:55 (GMT+02:00)

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



2021-07-16 12:55 (GMT+02:00)

Rafał Budzyński

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-76030618018

Adres IP: 195.66.68.36

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

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-19 08:35 (GMT+02:00)

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



2021-07-19 08:35 (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:** **MATODRAPE serwety, zestawy serwet, zestawy, pokrowce, tunele, osłony; jałowe**
- 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.
- Zastosowane normy:** PN EN 556-1:2002, PN EN ISO 15223-1:2017, PN EN 1041+A1:2013, PN EN ISO 10993-1:2021, PN EN ISO 10993-5:2009, PN EN ISO 10993-7 :2009 , PN EN 1422:2014, PN EN ISO 11135:2014+A1:2020, PN EN ISO 11737 -1:2018, PN EN ISO 11737-2:2020, PN EN ISO 13485:2016, PN EN ISO 14971:2020, PN EN ISO 17665-1:2008, PN EN 13795-1:2019, PN EN ISO 11607-1:2020, PN EN ISO 11607-2:2020, PN EN ISO 11138-2:2017, PN EN ISO 11138-3:2017, PN EN ISO 11140-1:2015, PN EN 62366-1:2015

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).

Typy/modela/wersje

serwety: serweta: 2-częściowa z włókniyny foliowanej z regulowanym otworem; na stół do instrumentarium; z włókniyny; z włókniyny z otworem; z włókniyny z przylepcem; z włókniyny z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej; z włókniyny foliowanej z otworem; z włókniyny foliowanej z przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem i przylepcem; z włókniyny foliowanej z otworem, przylepcem i kieszenią; do operacji ginekologicznych; do angiografii; do artroskopii; do by-pass; do cesarskiego cięcia; do chirurgii dziecięcej; do chirurgii plastycznej; do chirurgii szczękowo-twarzowej; do laparoskopii ginekologicznej; do laparoskopii; do laparotomii; do operacji bariatrycznych; do operacji barku; do operacji biodra; do operacji brzuszno-kroczykowych; do operacji dłoni/stopy; do operacji kardiochirurgicznych; do operacji kardiologicznych; do operacji kończyny dolnej; do operacji kończyny górnej; do operacji laryngologicznych; do operacji neurologicznych; do operacji okulistycznych; do operacji stawu kolanowego; do operacji tarczycy; do operacji urologicznych; do operacji żylaków; do torakochirurgii; do wkłucia centralnego; do wszczepienia zastawki serca; pod pośladki; serweta turban; serweta wertykalna; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

zestawy: zestaw do: amputacji kończyny, angiografii, artroskopii, artroskopii kolana, cesarskiego cięcia, chirurgii naczyniowej, chirurgii ogólnej, chirurgii plastycznej, chirurgii szczękowej, cystoskopii, elektroresekcji prostaty, elektroterapii, endoskopii, hemodynamiki, hemodynamiki pediatrycznej, kardiochirurgii, kraniotomii, laparoskopii, laparoskopii ginekologicznej, laparotomii, laparotomii/chirurgii dziecięcej, nefrostomii, neurologii, pediatrycznych operacji plastycznych, porodu, przepukliny pediatrycznej, torakochirurgii, tracheotomii, torakotomii, wszczepienia zastawki serca, zakładania portów naczyniowych; zestaw do onkologii klinicznej: brachyterapia, zestaw do operacji: barku, biodra, brzuszno-kroczykowych, dłoń/stopa, ginekologicznych, głowy i szyi, kardiochirurgicznych by-pass, kończyny dolnej, kończyny górnej, kręgosłupa, laryngologicznych, okulistycznych, onkologicznych, ortopedycznych, pachwin, pediatrycznych, przepukliny, tarczycy, urologiczno-ginekologicznych, urologicznych (PCNL), urologicznych (TUR), urologicznych (URS), urologicznych, żylaków, żylaków pachwin (VSM), żylaków łydek (VSP); zestaw uniwersalny, zestaw uniwersalny do chirurgii dziecięcej, zestaw wertykalny; dla noworodka

zestawy serwet: Zestaw serwet, zestaw serwet do angiografii, Zestaw serwet do chirurgii szczękowo-twarzowej, Zestaw serwet do elektroterapii, Zestaw serwet do laparoskopii brzusznej, Zestaw serwet do laryngologii, Zestaw serwet do operacji kręgosłupa, Zestaw serwet do operacji neurologicznych, Zestaw serwet do operacji pachwin, Zestaw serwet do porodu, Zestaw serwet do urologii, Zestaw serwet uniwersalny

pokrowce: pokrowce na nogi pacjenta, pokrowiec na nogę pacjenta; z taśmą mocującą/taśmami mocującymi lub bez; pokrowiec z włókniyny na podłokietnik;

tunele: tunel z włókniyny z trokami; o szerokości od 10 cm do 100 cm i długości od 100 cm do 300 cm;

osłony: osłona PE/L2; wykonane z włókniin polipropylenowych o konstrukcji kompozytowej lub laminatów foliowo-włókniinowych nieoddychających

Toruń, 29.07.2021



Tomasz Przybylski

Zastępca Dyrektora ds. produkcji i innowacji
Prokurent TZMO SA

Działający jako pełnomocnik Toruńskich Zakładów
Materiałów Opatrunkowych S.A.

/kwalifikowany podpis elektroniczny/



Piotr Kowalski

Dyrektor Ekonomiczny
Członek Zarządu 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: 4ca185d0-d4fb-480b-acab-b3934c151c92
utworzonego: 2021-07-29 12:47 (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.



2021-07-29 12:47 (GMT+02:00)

Tomasz Przybylski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-75121413839

Adres IP: 195.66.68.246

2021-07-30 10:33 (GMT+02:00)

Piotr Kowalski

**Kwalifikowany podpis elektroniczny**

Uwierzytelnienie: QSCD
Powód: Podpisanie dokumentu
PNOPL-71031609850

Adres IP: 195.66.68.36

2021-07-30 11:27 (GMT+02:00)

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



2021-07-30 11:27 (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/modelo	KOD BASIC UDI-DI
SENI SUPER Pieluchomajtki dla dorosłych	extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6
SENI SUPER PLUS Pieluchomajtki dla dorosłych	extra small (XS), small (S), medium (M), large (L), extra large (XL), extra extra large (XXL)	5900516AAVXXXXY6
SENI SUPER TRIO Pieluchomajtki dla dorosłych	small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6
SENI SUPER QUATRO Pieluchomajtki dla dorosłych	small (S), medium (M), large (L), extra large (XL)	5900516AAVXXXXY6

Klasa ryzyka i reguła klasyfikacji: I/1

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

Kod EMDN: T04010103

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN ISO 15223-1:2022; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 20417:2021

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 oraz ISO 13485:2016.

Toruń, 16.07.2024



Jolanta Kruszyńska

Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością,
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: 2c615017-7480-4f0d-8ebc-8e5df904e8f6
utworzonego: 2024-07-16 08:36 (GMT+02:00)

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



2024-07-16 08:36 (GMT+02:00)

JOLANTA KRUSZYŃSKA



Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uwierzytelnienie: QSCD

Powód: Podpisanie dokumentu

PNOPL-68062405304

Adres IP: 195.66.68.36

2024-07-16 09:06 (GMT+02:00)

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



2024-07-16 09:06 (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: MATOVIS bandaż podtrzymujący jałowy

Typy/modele/wersje: dostępny w szerokościach od 5 do 20 cm i długości 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 11135:2014
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 11737-1:2018
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 14971:2012
PN EN ISO 10993-7:2009	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: *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: **MATOSOFT NATURAL**
MATOSOFT SYNTHETIC
podkłady podgipsowe jałowe

Typy/modele/wersje: dostępne w szerokościach od 5 cm do 1 m i długości od 1 m do 10 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)