



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

Nazwa wyrobu	Typy/modele	KOD BASIC UDI-DI
BELLA CONTROL DISCREET Wkładki urologiczne	ultra micro, micro, ultra micro+, ultra mini, ultra mini+, mini, normal, extra, super, plus	5900516AARXXXWS

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

**Zastosowanie wyrobu :** Wyroby są przeznaczone dla osób z kropelkowym, lekkim i średnim nietrzymaniem moczu.

**Kod UMDNS :** 16498

**Zastosowane normy:** PN-EN ISO 13485:2016; PN-EN 62366-1:2015; PN-EN ISO 14971:2020; PN-EN ISO 15223-1:2017; PN-EN ISO 20417:2021; PN-EN ISO 10993-1:2021; PN-EN ISO 10993-5:2009

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami. Deklaracja została sporządzona na podstawie wymagań zawartych w załączniku IV do tego rozporządzenia. TZMO SA posiada certyfikowany system zarządzania jakością, zgodny z wymaganiami norm: ISO 9001:2015, numer certyfikatu **PL008673/1/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, 21.12.2021

**Tomasz Przybylski**

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

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

**Piotr Kowalski**

Członek Zarządu TZMO SA  
Dyrektor Ekonomiczny, TZMO SA

/kwalifikowany podpis elektroniczny/

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: 145a465b-859c-4534-9b18-309ecb03b5a9  
utworzonego: 2021-12-21 09:08 (GMT+01:00)