

# CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA

Certyfikat Nr:  
283504-2019-AQ-POL-FINAS

Data pierwszej certyfikacji:  
21 czerwca 2018

Ważność certyfikatu:  
30 stycznia 2020 - 28 lutego 2022

Niniejszym potwierdza się, że system zarządzania organizacji

## Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska  
oraz lokalizacji wymienionych w załączniku dołączonym do niniejszego certyfikatu

spełnia wymagania normy Systemu Zarządzania Jakością:  
**ISO 13485:2016**

Certyfikat obejmuje następujący zakres:

**Projektowanie, produkcja, sterylizacja, sprzedaż i dystrybucja wyrobów medycznych: pakietów i zestawów zabiegowych, narzędzi i sprzętu chirurgicznego, odzieży i obłożeń operacyjnych, wyrobów z gazy, wyrobów jednorazowego i wielokrotnego użycia. Projektowanie, produkcja, sprzedaż i dystrybucja wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych dla osób z inkontynencją, opakowań do sterylizacji wyrobów medycznych oraz plastrów i przylepców, siatek opatrunkowych, bandaży elastycznych, opasek gipsowych. Produkcja i sprzedaż półproduktów dziewiarskich do wyrobów medycznych implantowanych. Drukowanie i konfekcjonowanie medycznych materiałów opakowaniowych. Produkcja osłon na urządzenia medyczne. Usługi sterylizacji tlenkiem etylenu i parą wodną.**

Miejsce i data:  
Espoo, 30 stycznia 2020



**FINAS**  
Finnish Accreditation Service  
S001 (EN ISO/IEC 17021)

W imieniu biura wystawiającego certyfikat:  
**DNV GL - Business Assurance**  
Keilasatama 5, 02150 Espoo, Finland

**Kimmo Haarala**  
Pełnomocnik Zarządu



Certyfikat Nr: 283504-2019-AQ-POL-FINAS  
Miejsce i data: Espoo, 30 stycznia 2020

## Załącznik do Certyfikatu

### Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Następujące lokalizacje są objęte certyfikacją:

Nazwa lokalizacji	Adres lokalizacji	Zakres certyfikacji
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska	Sprzedaż i dystrybucja wyrobów medycznych w tym wyrobów medycznych dla osób z inkontynencją.
Plastica Sp. z o.o.	Frydrychowo 55, 87-410 Kowalewo Pomorskie, Polska	Projektowanie, produkcja i sprzedaż opakowań do sterylizacji wyrobów medycznych. Drukowanie i konfekcjonowanie medycznych materiałów opakowaniowych. Produkcja osłon na urządzenia medyczne. Projektowanie, produkcja, sterylizacja i sprzedaż wyrobów medycznych. Usługa sterylizacji tlenkiem etylenu. Usługa sterylizacji parą wodną.
Centrum Logistyczne TZMO S.A.	ul. Przelot 39, 87-100, Polska	Przechowywanie i dystrybucja wyrobów medycznych.
SENI S.A.	ul. Generała Sikorskiego 66, 87-300, Polska	Projektowanie, produkcja i sprzedaż wyrobów medycznych dla osób z inkontynencją.
TZMO Tkalnie Zelów S.A.	ul. Zachodnia 25, 97-425 Zelów, Polska	Projektowanie, produkcja i sprzedaż wyrobów medycznych z gazy opatrunkowej, odzieży i obłożeń operacyjnych, plastrów i przyłepców, siatek opatrunkowych, bandaży elastycznych, opasek gipsowych. Produkcja i sprzedaż półproduktów dziewiarskich do protez naczyniowych, protez kości czaszki, protez kości oczodołu, taśm urologicznych, siatek przepuklinowych, protez wiązań i ścięgien.