

To jest tłumaczenie certyfikatu PL24/00000233

System zarządzania

SGS

# Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

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

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

Zakres rejestracji

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, plastrów i przylepców, siatek opatrunkowych, bandaży, opasek gipsowych. Produkcja i sprzedaż półproduktów dziewiarskich do wyrobów medycznych implantowanych. Drukowanie i konfekcjonowanie medycznych materiałów opakowaniowych. Produkcja osłon na urządzenia medyczne.

Certyfikat jest ważny od 01 marca 2025 do 29 lutego 2028 oraz pozostaje ważny pod warunkiem uzyskiwania pozytywnych wyników audytów nadzoru.

Wydanie 3. Organizacja certyfikowana od 21 czerwca 2018 a pierwszy certyfikat SGS został wydany 15 października 2024.

Certyfikowane działania wykonywane przez dodatkowe lokalizacje wymieniono na kolejnych stronach.

*L. Moran*

Autoryzacja

Liz Moran

Business Manager

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH85 3EN, UK

t +44 (0)151 350-8888 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



Ten dokument jest elektronicznym certyfikatem wyłącznie do użytku biznesowego Klienta. Drukowanie certyfikatu elektronicznego jest dozwolone i będzie traktowane jako kopia certyfikatu. Niniejszy dokument został wydany przez SGS zgodnie z Ogólnymi Warunkami Certyfikacji dostępnymi na [Zasady i warunki | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, kwestie dotyczące odszkodowania oraz jurysdykcji, w nich określone. Ten dokument jest chroniony prawami autorskimi, wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie, podrobienie treści lub formy niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem.



To jest tłumaczenie certyfikatu PL24/00000233, kontynuacja

# Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

# SGS

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

Wydanie 3

## Lokalizacje

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
ul. Żółtkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, PL

Projektowanie, wprowadzanie do obrotu, dystrybucja i import wyrobów medycznych w tym wyrobów medycznych dla osób z inkontynencją.

Bella Sp. z o.o.  
ul. Szosa Lubicka 157a, 87-100 Toruń, PL

Projektowanie, produkcja i sprzedaż podkładów ginekologicznych oraz wkładów chłonnych do kompresów. Produkcja i sprzedaż wkładek urologicznych dla kobiet i dla mężczyzn oraz pieluch anatomicznych.

Plastica Sp. z o.o.  
Frydrychowo 55, 87-410, Kowalewo Pomorskie, PL

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 nieaktywnych wyrobów chirurgicznych jednorazowego użycia, pakietów i zestawów zabiegowych, narzędzi i nieaktywnego sprzętu chirurgicznego, odzieży, pościeli i obłóżek operacyjnych, materiałów opatrunkowych inwazyjnych oraz wyrobów medycznych dla osób z inkontynencją.

Seni S.A.  
ul. Generała Władysława Sikorskiego 66, 87-300 Brodnica, PL  
Projektowanie i produkcja wyrobów medycznych dla osób z inkontynencją.

TZMO Tkalnie Żelów S.A.  
ul. Zachodnia 25, 97-425 Żelów, PL

Projektowanie, produkcja i sprzedaż wyrobów medycznych z gazy opatrunkowej, odzieży, pościeli i obłóżek operacyjnych, plastrów i przyłepców, siatek opatrunkowych, bandaży, opasek gipsowych. Produkcja i sprzedaż półproduktów dziewiarskich do protez naczyniowych, protez kości czaszki, protez kości oczodołu, taśm urologicznych, siatek przepuklinowych, protez wiązań i ścięgien.

Centrum Logistyczne TZMO S.A.  
ul. Przelot 39, 87-100 Toruń, PL  
Magazynowanie i wysyłka wyrobów medycznych.



Ten dokument jest elektronicznym certyfikatem wyłącznie do użytku biznesowego Klienta. Drukowanie certyfikatu elektronicznego jest dozwolone i będzie traktowane jako kopia certyfikatu. Niniejszy dokument został wydany przez SGS zgodnie z Ogólnymi Warunkami Certyfikacji dostępnymi na [Zasady i warunki | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, kwestie dotyczące odszkodowania oraz jurysdykcji, w nich określone. Ten dokument jest chroniony prawami autorskimi, wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie, podrobienie treści lub formy niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem.

