

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60144424 0001

Numer raportu: 26300273 015

Wytwórca: ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

Wyroby: (wyroby objęte wg załącznika)
Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60099942 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2019-11-19

Data: 2019-11-19



Jednostka Notyfikowana

Rafał Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60144424 0001

Numer raportu: 26300273 015

Wytwórca: ChM Sp. z o. o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

Wyroby objęte, Klasa IIb:

- Gwoździe kostne (sterylne i niesterylne)
- Groty kostne (sterylne i niesterylne)
- Wkręty kostne (sterylne i niesterylne)
- Płytki kostne (sterylne i niesterylne)
- Klamry kostne (sterylne i niesterylne)
- Wyroby mocujące, wewnętrzne, drut (sterylne i niesterylne)
- Wyroby mocujące, wewnętrzne, kręgosłup, wzmocnienie (sterylne i niesterylne)
- Wyroby mocujące, wewnętrzne, biodro, płytka, kompresja (sterylne i niesterylne)
- Wyroby mocujące, wewnętrzne, podkładka (sterylne i niesterylne)
- Protezy głowy kości promieniowej (sterylne)
- Implanty stomatologiczne (sterylne)
- Filary do implantów stomatologicznych (niesterylne)
- Stalowe szwy chirurgiczne (sterylne)
- Interferencyjne polimerowe wkręty kostne (sterylne i niesterylne)

Data: 2019-11-19

Jednostka Notyfikowana

Rafał Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60144424 0001

Numer raportu: 26300273 015

Wytwórca: ChM sp. z o. o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

Wyroby objęte, Klasa IIa:

- Wiertła kostne (niesterylne)
- Frezy kostne (niesterylne)
- Rozwiertarki kostne (niesterylne)
- Gwintowniki kostne (niesterylne)
- Pogłębiacze kostne (niesterylne)
- Trepany kostne (niesterylne)
- Druty prowadzące dla aplikacji ortopedycznych (niesterylne)
- Przymiary (niesterylne)
- Śruby zamykające (niesterylne)
- Śruby gojące (niesterylne)
- Wiertła (sterylnie)
- Napędy medyczne (niesterylne)
- Zasilacze opasek zaciskowych (niesterylne)

Data: 2019-11-19

Jednostka Notyfikowana



Rafał Byczkowski

