

# Certyfikat EC



## Pełny System Zapewnienia Jakości Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4

Numer rejestracyjny: HD 1023642-1

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

Wyroby: 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)
- Interferencyjne polimerowe wkręty kostne (sterylne i niesterylne)

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG 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.

Numer raportu: 84952558-30

Ważny od: 2021-04-08

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-04-08



Rafał Byczkowski  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

Strona 1 z 2

# Certyfikat EC



**Pełny System Zapewnienia Jakości  
Dyrektywa 93/42/EWG dla Wyrobów Medycznych, Załącznik II,  
z wyłączeniem Sekcji 4**

Numer rejestracyjny: HD 1023642-1

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

Wyroby objęte, klasa IIa:

- Wiertła kostne (niesterylne)
- Frezy kostne (niesterylne)
- Rozwiertaki kostne (niesterylne)
- Gwintowniki kostne (niesterylne)
- Poglębiacze kostne (niesterylne)
- Trepany kostne (niesterylne)
- Druty prowadzące dla aplikacji ortopedycznych (niesterylne)
- Przyimiary (niesterylne)
- Wiertła (sterylnie)
- Napędy medyczne (niesterylne)
- Zasilacze opasek zaciskowych (niesterylne)

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60144424 0001

Numer raportu: 84952558-30

Ważny od: 2021-04-08

Ważny do: 2024-05-26

Data wydania: 2021-04-08



Rafał Byczkowski  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

Strona 2 z 2