



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-MDD-225/2020

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3B,
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej
wyrobu medycznego klasy III

Mikrosystemy biowchłaniające do chirurgii twarzowo-szczękowej

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w
Załączniku nr. 1, 2 oraz 3 do certyfikatu badania projektu WE nr 1434-MDD-224/2020*

spełnia wymagania określone w Załączniku II (z wyłączeniem p. 4) do Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami)
wdrożonej do polskiego prawa, na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 21.05.2020 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 21.05.2020

Data pierwszego wydania certyfikatu: 05.12.2017

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr **MD-27/2017**

Nr wniosku: 375/2019

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 21.05.2020 r.

Moduł H2/3/4/5

Anna
Małgorzata
Wyroba
Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.05.28
14:12:01 +02'00'
mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu



CERTYFIKAT

WE Nr 1434-MDD-224/2020
Badanie projektu WE
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,
że system zapewnienia jakości w organizacji:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3B,
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

wyrobu medycznego klasy III

Mikrosystemy biowchłaniające do chirurgii twarzowo-szczękowej

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w
Załączniku nr. 1, 2 oraz 3*

została oceniona zgodnie z Załącznikiem II (p. 4) do Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do polskiego prawa, na co dowodu dostarczył audit przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 21.05.2020 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 21.05.2020

Data pierwszego wydania certyfikatu: 05.12.2017



Wydany na podstawie umowy nr **MD-27/2017**
Nr wniosku: **375/2019**
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 21.05.2020 r.
Moduł H1

Anna
Małgorzata
Wyroba
mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.05.28
14:10:40 +02'00'



ZAŁĄCZNIK nr 1 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-MDD-224/2020

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

REF	REF	Nazwa wyrobu
WKRĘTY BIEWCHŁANIALNE		
6.0006.003	6.3006.003	Wkręt korowy biowchłanianalny 1,5x3
6.0006.004	6.3006.004	Wkręt korowy biowchłanianalny 1,5x4
6.0006.005	6.3006.005	Wkręt korowy biowchłanianalny 1,5x5
6.0006.006	6.3006.006	Wkręt korowy biowchłanianalny 1,5x6
6.0006.008	6.3006.008	Wkręt korowy biowchłanianalny 1,5x8
6.0007.004	6.3007.004	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,0x4
6.0007.006	6.3007.006	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,0x6
6.0007.008	6.3007.008	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,0x8
6.0007.010	6.3007.010	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,0x10
6.0008.004	6.3008.004	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,5x4
6.0008.006	6.3008.006	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,5x6
6.0008.008	6.3008.008	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,5x8
6.0008.010	6.3008.010	Wkręt korowy biowchłanianalny 2,5x10

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr **MD-27/2017**
Nr wniosku: **375/2019**
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 21.05.2020 r.

Anna
Małgorzata
Wyroba
mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.05.26
15:13:36 +02'00'



ZAŁĄCZNIK nr 2 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-MDD-224/2020

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

REF	REF	Nazwa wyrobu
PŁYTKI BIOWCHŁANIALNE		
6.0010.008	6.3010.008	Płytko adaptacyjna wcięta 8 otw.
6.0010.020	6.3010.020	Płytko adaptacyjna wcięta 20 otw.
6.0011.002	6.3011.002	Płytko prosta 2 otw.
6.0011.004	6.3011.004	Płytko prosta 4 otw.
6.0012.008	6.3012.008	Płytko adaptacyjna 8 otw.
6.0012.020	6.3012.020	Płytko adaptacyjna 20 otw.
6.0013.210	6.3013.210	Płytko rozporowa wcięta 2x10 otw.
6.0013.218	6.3013.218	Płytko rozporowa wcięta 2x18 otw.
6.0013.236	6.3013.236	Płytko rozporowa wcięta 2x36 otw.
6.0014.210	6.3014.210	Płytko rozporowa 2x10 otw.
6.0014.218	6.3014.218	Płytko rozporowa 2x18 otw.
6.0014.236	6.3014.236	Płytko rozporowa 2x36 otw.
6.0015.005	6.3015.005	Płytko T 2x3 otw.
6.0016.010	6.3016.010	Płytko C 10 otw.
6.0017.010	6.3017.010	Płytko podwójna Y 10 otw.
6.0018.004	6.3018.004	Płytko X 4 otw.
6.0018.008	6.3018.008	Płytko X 8 otw.
6.0019.010	6.3019.010	Płytko Y 4x3x3 otw.
6.0020.024	6.3020.024	Płytko oczodołowa
6.0020.030	6.3020.030	Płytko oczodołowa
6.0020.035	6.3020.035	Płytko oczodołowa
6.0021.008	6.3021.008	Płytko zaślepiająca wiercone otwory 8 otw.
6.0021.010	6.3021.010	Płytko zaślepiająca wiercone otwory 10 otw.



Wydany na podstawie umowy nr **MD-27/2017**
Nr wniosku: **375/2019**
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 21.05.2020 r.

Anna
Małgorzata
Wyroba
mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.05.26
15:14:27 +02'00'



ZAŁĄCZNIK nr 3 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-MDD-224/2020

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

REF	REF	Nazwa wyrobu
PŁYTKI BÍOWCHŁANIALNE		
6.0022.001	6.3022.001	Płytká drabinowata
6.0022.002	6.3022.002	Płytká drabinowata
6.0023.004	6.3023.004	Płytká kwadratowa
6.0024.002	6.3024.002	Płytká prosta 2 otw.
6.0024.004	6.3024.004	Płytká prosta 4 otw. wydłużona
6.0025.008	6.3025.008	Płytká adaptacyjna 8 otw.
6.0025.020	6.3025.020	Płytká adaptacyjna 20 otw.
6.0026.210	6.3026.210	Płytká rozporowa 2x10 otw.
6.0026.218	6.3026.218	Płytká rozporowa 2x18 otw.
6.0026.236	6.3026.236	Płytká rozporowa 2x36 otw.
6.0027.010	6.3027.010	Płytká Y 4x3x3 otw.
6.0028.010	6.3028.010	Płytká L skośna prawa 6x4 otw.
6.0029.010	6.3029.010	Płytká L skośna lewa 6x4 otw.
6.0030.010	6.3030.010	Płytká C 10 otw.
6.0110.025	6.3110.025	Płytká siatkowa 0,8/25x25
6.0110.050	6.3110.050	Płytká siatkowa 0,8/50x50
6.0124.025	6.3124.025	Płytká siatkowa 1,2/25x25
6.0124.050	6.3124.050	Płytká siatkowa 1,2/50x50
6.0130.012	6.3130.012	Płytká okrągła 1,2/12
6.0130.017	6.3130.017	Płytká okrągła 1,2/17
6.0130.022	6.3130.022	Płytká okrągła 1,2/22



Wydany na podstawie umowy nr **MD-27/2017**
Nr wniosku: **375/2019**
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.
Warszawa, 21.05.2020 r.

Anna
Małgorzata
Wyroba
mgr Anna Wyroba
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie
podpisany przez
Anna Małgorzata
Wyroba
Data: 2020.05.26
15:15:09 +02'00'