



# CERTYFIKAT

**WE Nr 1434-MDD-346/2021**  
**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

## **ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO**

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w  
Załącznikach nr. 1-3 do certyfikatu badania projektu WE nr 1434-MDD-345/2021*

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 24.05.2021 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 24.05.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 24.05.2021



Wydany na podstawie umowy nr **MD-133/2020**  
Nr wniosku : **144/2020**  
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.  
Warszawa, 24.05.2021 r.  
Moduł **H2/3/4/5**

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.24  
12:23:41 +02'00'  
**Wiceprezes Zarządu**



# CERTYFIKAT

**WE Nr 1434-MDD-345/2021**  
**Badanie projektu WE**  
**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych**

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza,  
że dokumentacja wytworzonego przez:

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

wyrobu medycznego klasy III

## **ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO**

*Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w  
Załącznikach nr. 1-3*

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 24.05.2021 do 27.05.2024

Data wydania certyfikatu: 24.05.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 24.05.2021



Wydany na podstawie umowy nr **MD-133/2020**  
Nr wniosku : **144/2020**  
Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.  
Warszawa, 24.05.2021 r  
Moduł H1

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.24  
12:17:07 +02'00'

**Wiceprezes Zarządu**



# ZAŁĄCZNIK 1 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

## Nr 1434-MDD-345/2021

*Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:*

REF	Nazwa wyrobu
3.3601.008S	Trzpień bezcementowy 8 STANDARD
3.3601.009S	Trzpień bezcementowy 9 STANDARD
3.3601.010S	Trzpień bezcementowy 10 STANDARD
3.3601.011S	Trzpień bezcementowy 11 STANDARD
3.3601.012S	Trzpień bezcementowy 12 STANDARD
3.3601.013S	Trzpień bezcementowy 13 STANDARD
3.3601.014S	Trzpień bezcementowy 14 STANDARD
3.3601.015S	Trzpień bezcementowy 15 STANDARD
3.3601.016S	Trzpień bezcementowy 16 STANDARD
3.3601.017S	Trzpień bezcementowy 17 STANDARD
3.3601.018S	Trzpień bezcementowy 18 STANDARD
REF	Nazwa wyrobu
3.3630.044S	Korpus panewki 44 3otw.
3.3630.046S	Korpus panewki 46 3otw.
3.3630.048S	Korpus panewki 48 3otw.
3.3630.050S	Korpus panewki 50 3otw.
3.3630.052S	Korpus panewki 52 3otw.
3.3630.054S	Korpus panewki 54 3otw.
3.3630.056S	Korpus panewki 56 3otw.
3.3630.058S	Korpus panewki 58 3otw.
3.3630.060S	Korpus panewki 60 3otw.
3.3630.062S	Korpus panewki 62 3otw.
3.3630.064S	Korpus panewki 64 3otw.
3.3630.066S	Korpus panewki 66 3otw.
3.3630.068S	Korpus panewki 68 3otw.
3.3631.044S	Korpus panewki 44 lity
3.3631.046S	Korpus panewki 46 lity
3.3631.048S	Korpus panewki 48 lity
3.3631.050S	Korpus panewki 50 lity
3.3631.052S	Korpus panewki 52 lity
3.3631.054S	Korpus panewki 54 lity
3.3631.056S	Korpus panewki 56 lity
3.3631.058S	Korpus panewki 58 lity
3.3631.060S	Korpus panewki 60 lity
3.3631.062S	Korpus panewki 62 lity
3.3631.064S	Korpus panewki 64 lity
3.3631.066S	Korpus panewki 66 lity
3.3631.068S	Korpus panewki 68 lity

**CE 1434**

Wydany na podstawie umowy nr **MD-133/2020**

Nr wniosku : 144/2020

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 24.05.2021 r.

Anna  
Małgorzata  
Wyroba  
Wiceprezes Zarządu

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.24  
12:19:58 +02'00'



## ZAŁĄCZNIK 2 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

### Nr 1434-MDD-345/2021

*Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:*

REF	Nazwa wyrobu
4.0028.001S	Głowa 28S
4.0028.002S	Głowa 28M
4.0028.003S	Głowa 28L
4.0032.001S	Głowa 32S
4.0032.002S	Głowa 32M
4.0032.003S	Głowa 32L
4.0036.001S	Głowa 36S
4.0036.002S	Głowa 36M
4.0036.003S	Głowa 36L
REF	Nazwa wyrobu
7.3635.044S	Wkładka panewki 28/44 STANDARD
7.3635.046S	Wkładka panewki 28/46 STANDARD
7.3635.048S	Wkładka panewki 28/48 STANDARD
7.3635.050S	Wkładka panewki 28/50 STANDARD
7.3635.052S	Wkładka panewki 28/52 STANDARD
7.3635.054S	Wkładka panewki 28/54 STANDARD
7.3635.056S	Wkładka panewki 28/56 STANDARD
7.3635.058S	Wkładka panewki 28/58 STANDARD
7.3635.060S	Wkładka panewki 28/60 STANDARD
7.3635.062S	Wkładka panewki 28/62 STANDARD
7.3635.064S	Wkładka panewki 28/64 STANDARD
7.3635.066S	Wkładka panewki 28/66 STANDARD
7.3635.068S	Wkładka panewki 28/68 STANDARD
7.3636.048S	Wkładka panewki 32/48 STANDARD
7.3636.050S	Wkładka panewki 32/50 STANDARD
7.3636.052S	Wkładka panewki 32/52 STANDARD
7.3636.054S	Wkładka panewki 32/54 STANDARD
7.3636.056S	Wkładka panewki 32/56 STANDARD
7.3636.058S	Wkładka panewki 32/58 STANDARD
7.3636.060S	Wkładka panewki 32/60 STANDARD
7.3636.062S	Wkładka panewki 32/62 STANDARD
7.3636.064S	Wkładka panewki 32/64 STANDARD
7.3636.066S	Wkładka panewki 32/66 STANDARD
7.3636.068S	Wkładka panewki 32/68 STANDARD
7.3637.052S	Wkładka panewki 36/52 STANDARD
7.3637.054S	Wkładka panewki 36/54 STANDARD
7.3637.056S	Wkładka panewki 36/56 STANDARD
7.3637.058S	Wkładka panewki 36/58 STANDARD
7.3637.060S	Wkładka panewki 36/60 STANDARD
7.3637.062S	Wkładka panewki 36/62 STANDARD
7.3637.064S	Wkładka panewki 36/64 STANDARD
7.3637.066S	Wkładka panewki 36/66 STANDARD
7.3637.068S	Wkładka panewki 36/68 STANDARD

**CE** 1434

Wydany na podstawie umowy nr MD-133/2020

Nr wniosku : 144/2020

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 24.05.2021 r.

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.24  
12:20:43 +02'00'

Wiceprezes Zarządu



## ZAŁĄCZNIK 3 DO CERTYFIKATU

WAŻNY TYLKO ŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

**Nr 1434-MDD-345/2021**

*Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:*

REF	Nazwa wyrobu
7.3639.044S	Wkładka panewki 28/44 HIGH WALL
7.3639.046S	Wkładka panewki 28/46 HIGH WALL
7.3639.048S	Wkładka panewki 28/48 HIGH WALL
7.3639.050S	Wkładka panewki 28/50 HIGH WALL
7.3639.052S	Wkładka panewki 28/52 HIGH WALL
7.3639.054S	Wkładka panewki 28/54 HIGH WALL
7.3639.056S	Wkładka panewki 28/56 HIGH WALL
7.3639.058S	Wkładka panewki 28/58 HIGH WALL
7.3639.060S	Wkładka panewki 28/60 HIGH WALL
7.3639.062S	Wkładka panewki 28/62 HIGH WALL
7.3639.064S	Wkładka panewki 28/64 HIGH WALL
7.3639.066S	Wkładka panewki 28/66 HIGH WALL
7.3639.068S	Wkładka panewki 28/68 HIGH WALL
7.3640.048S	Wkładka panewki 32/48 HIGH WALL
7.3640.050S	Wkładka panewki 32/50 HIGH WALL
7.3640.052S	Wkładka panewki 32/52 HIGH WALL
7.3640.054S	Wkładka panewki 32/54 HIGH WALL
7.3640.056S	Wkładka panewki 32/56 HIGH WALL
7.3640.058S	Wkładka panewki 32/58 HIGH WALL
7.3640.060S	Wkładka panewki 32/60 HIGH WALL
7.3640.062S	Wkładka panewki 32/62 HIGH WALL
7.3640.064S	Wkładka panewki 32/64 HIGH WALL
7.3640.066S	Wkładka panewki 32/66 HIGH WALL
7.3640.068S	Wkładka panewki 32/68 HIGH WALL
7.3641.052S	Wkładka panewki 36/52 HIGH WALL
7.3641.054S	Wkładka panewki 36/54 HIGH WALL
7.3641.056S	Wkładka panewki 36/56 HIGH WALL
7.3641.058S	Wkładka panewki 36/58 HIGH WALL
7.3641.060S	Wkładka panewki 36/60 HIGH WALL
7.3641.062S	Wkładka panewki 36/62 HIGH WALL
7.3641.064S	Wkładka panewki 36/64 HIGH WALL
7.3641.066S	Wkładka panewki 36/66 HIGH WALL
7.3641.068S	Wkładka panewki 36/68 HIGH WALL
REF	Nazwa wyrobu
9.0028.001S	Głowa 28 S
9.0028.002S	Głowa 28 M
9.0028.003S	Głowa 28 L
9.0032.001S	Głowa 32 S
9.0032.002S	Głowa 32 M
9.0032.003S	Głowa 32 L
9.0036.001S	Głowa 36 S
9.0036.002S	Głowa 36 M
9.0036.003S	Głowa 36 L

**CE 1434**

Wydany na podstawie umowy nr **MD-133/2020**

Nr wniosku : **144/2020**

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym.

Warszawa, 24.05.2021 r.

Anna  
Małgorzata  
Wyroba

Elektronicznie  
podpisany przez Anna  
Małgorzata Wyroba  
Data: 2021.05.24  
12:21:33 +02'00'

**Wiceprezes Zarządu**