

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX Rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III



Numer Rejestracyjny: HZ 1023642-1

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

Niepowtarzalny Numer
Rejestracyjny EUDAMED: N/A

Wyroby: Wyroby klasy I, narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku:

- L091099 - Instrumenty do osteosyntezy, wielokrotnego użytku - inne
- L090402 - Dłuta, chirurgia ortopedyczna
- L090403 - Dłuta żłobowe, chirurgia ortopedyczna
- L0903 - Pobijaki, chirurgia ortopedyczna
- L091001 - Instrumenty do wprowadzania i ekstrakcji wyrobów do osteosyntezy
- L0916 - Wiertła ortopedyczne, wielokrotnego użytku
- L031401 - Haki, chirurgia ogólna
- L0908 - Wyciąg ortopedyczny, klamry
- L091399 - Kleszcze, chirurgia ortopedyczna - inne
- L090901 - Kleszcze do cięcia kości
- L090999 - Chirurgia ortopedyczna, narzędzia tnące - inne
- L091302 - Odgryzacze ortopedyczne
- L090401 - Osteotomy, chirurgia ortopedyczna
- L091202 - Pilniki, chirurgia ortopedyczna
- L031310 - Pincety anatomiczne

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdział I, Sekcja 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania Załącznika IX, Rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wyroby klasy IIb do implantacji, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, są objęte niniejszym certyfikatem, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat UE oceny dokumentacji technicznej zgodnie z rozdziałem II Sekcja 4.9.

Numer Raportu: 84946208-60

Ważny od: 2020-12-15

Ważny do: 2025-04-29

Data wydania: 2020-12-15



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX Rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III



Numer Rejestracyjny:: HZ 1023642-1

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

- L0902 - Podważki, chirurgia ortopedyczna
- L091002 - Instrumenty do osteosyntezy, przygotowanie
- L091201 - Skrobaczki, chirurgia ortopedyczna
- L010103 - Uchwyty do skalpela
- L0102 - Noże chirurgiczne
- L010412 - Nożyczki ortopedyczne
- L010499 - Nożyczki chirurgiczne - inne
- L0107 - Piły chirurgiczne
- L0202 - Igły do szycia
- L0205 - Iglotrzymacze
- L031301 - Kleszcze biopsyjne, chirurgia ogólna
- L031302 - Kleszcze, anatomiczne
- L031304 - Kleszcze, chwytanie
- L031306 - Kleszcze, hemostatyczne
- L031309 - Igły do podwiązywania
- L031399 - Kleszcze, chirurgia ogólna - inne
- L070801 - Kleszcze, naczyniowe
- L031402 - Łopatki, chirurgia ogólna
- L040802 - Specjalistyczne kleszcze żołądkowo-jelitowe
- L040901 - Rozwieracze brzuszne
- L050901 - Łyżeczki maciczne
- L050902 - Rozszerzacze i haki ginekologiczne
- L050903 - Kleszcze, chirurgia ginekologiczna
- L059001 - Wzierniki ginekologiczne wielokrotnego użytku
- L059003 - Haki ginekologiczne
- L060604 - Kleszcze, gruczoł krokowy
- L060699 - Kleszcze urologiczne - inne
- L070802 - Rozszerzacze naczyniowe

Numer Raportu: 84946208-60

Ważny od: 2020-12-15

Ważny do: 2025-04-29

Data wydania: 2020-12-15



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat UE

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX Rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III



Numer Rejestracyjny:: HZ 1023642-1

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

- L080502 - Pincety, płuco
- L080602 - Rozwieracze do chirurgii klatki piersiowej
- L0901 - Łyżki i łyżeczki kostne
- L091003 - Nożyczki do drutów i płytek
- L091199 - Instrumenty do protez ortopedycznych, wielokrotnego użytku - inne
- L091101 - Ekstraktory protez ortopedycznych
- L9099 - Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku - inne
- L110699 - Kleszcze, neurochirurgia - inne
- L110601 - Odgryzacze do krążków międzykręgowych

Zakres certyfikacji jest ograniczony do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania.

Autoryzowany(i)
przedstawiciel(e): N/A

Historia certyfikatu		
Wersja:	Opis:	Data wydania:
1	Wersja początkowa.	2020-10-02
2	Zmiana wzoru certyfikatu.	2020-12-15

Numer Raportu: 84946208-60

Ważny od: 2020-12-15

Ważny do: 2025-04-29

Data wydania: 2020-12-15



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.