

Сертификат ЕС

Директива 93/42/ЕЕС Приложение II, за исключением раздела 4

Полная система обеспечения качества
медицинских приборов

Регистрационный номер: HD 60144424 0001

Номер отчёта: 26300273 015

Изготовитель: **ChM Sp. z o.o.**
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Польша

Изделия: (см. приложение для продуктов)

Заменяет сертификат ЕС, регистрационный номер HD 60099942 0001

Срок действия до: 2024-05-26

Нотифицирующий орган настоящим заявляет, что требования Приложения II, за исключением раздела 4 директивы 93/42/ЕЕС, для перечисленных изделий выполнены. Вышеуказанный изготовитель внедрил и применяет систему обеспечения качества, которая подлежит периодическому аудиторскому контролю на основании Приложения II, раздел 5 вышеуказанной директивы. Для введения в оборот продуктов класса III, включённых в настоящий сертификат, требуется сертификат ЕС исследования проекта в соответствии с приложением II, раздел 4.

Действителен от: 2019-11-19

Дата: 2019-11-19



Нотифицирующий орган


Rafał Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH является нотифицирующим органом в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС по медицинским приборам, с идентификационным номером 0197

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Док. 1/2, Вер. 0

Приложение к:

Номер регистрации: HD 60144424 0001

Номер протокола: 26300273 015

Производитель: ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Польша

Включенные продукты, Класс IIb:

- Костные стержни, гвозди (стерильные и нестерильные)
- Костные спицы (стерильные и нестерильные)
- Костные винты (стерильные и нестерильные)
- Костные пластины (стерильные и нестерильные)
- Костные скобы (стерильные и нестерильные)
- Фиксирующие устройства, внутренние, проволока (стерильные и нестерильные)
- фиксирующие устройства, внутренние, позвоночник, укрепление (стерильные и нестерильные)
- фиксирующие устройства, внутренние, бедро, пластина, компрессия (стерильные и нестерильные)
- фиксирующие устройства, внутренние, шайба (стерильные и нестерильные)
- Протезы головки лучевой кости (стерильные)
- Стоматологические имплантаты (стерильные)
- Абатменты для стоматологических имплантатов (нестерильные)
- Стальные хирургические швы (стерильные)
- Интерференционные полимерные костные винты (стерильные и нестерильные)

Дата: 2019-11-19

Орган по сертификации

Rafał Byczkowski



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Док. 2/2, Вер. 0

Приложение к:

Номер регистрации: HD 60144424 0001

Номер протокола: 26300273 015

Производитель: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Польша

Включенные продукты, Класс IIa:

- Костные сверла (нестерильные)
- Костные фрезы (нестерильные)
- Костные развертки (нестерильные)
- Костные метчики (нестерильные)
- Костные зенкеры (нестерильные)
- Костные трепаны (нестерильные)
- Спицы-направители для ортопедических аппликации (нестерильные)
- Меры (нестерильные)
- Заживляющие винты (нестерильные)
- Винты-заглушки (нестерильные)
- Сверла (стерильные)
- Медицинские приводы (нестерильные)
- Блоки контроля Турникетов (нестерильные)

Дата: 2019-11-19

Орган по сертификации,



Rafał Byczkowski

