

Certyfikat

System zarządzania jakością EN ISO 13485:2016

Numer rejestracyjny: SX 1023642-1

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

Zakres: Projektowanie i rozwój, wytwarzanie, dystrybucja oraz serwis implantów ortopedycznych, nieaktywnych narzędzi chirurgicznych, napędów medycznych i przyłączy, zasilaczy opasek zaciskowych.

Steryliczacja wyrobów medycznych nadtlenkiem wodoru.

Wytwarzanie implantów ortopedycznych przy użyciu technologii Selective Laser Melting (SLM).

Wytwarzanie wyrobów do implantacji klasy III wykonywanych na zamówienie.

Jednostka certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH potwierdza, że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych. Dostarczono dowodów, że wymagania określone w powyższej normie są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu audytowi nadzorującemu.

Numer Raportu: 84971449-30

Ważny od: 13.04.2024

Ważny do: 12.04.2027

Data wydania: 09.04.2024

Zastępuje certyfikat SX 1023642-1 wydany w dniu 04.02.2022

Ten certyfikat można zwalidować na <https://www.certipedia.com>


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

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.