

# Сертификат

## Система менеджмента качества EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: SX 1023642-1

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

Область: Проектирование и разработка, производство, распределение и сервисное обслуживание Ортопедических имплантатов, Неактивных хирургических инструментов, Медицинских приводов с оборудованием, Блоков контроля Турникета.

Стерилизация медицинских изделий перекисью водорода.

Изготовление ортопедических имплантатов с использованием технологии селективной лазерной плавки (SLM).

Производство имплантируемых индивидуальных изделий класса III.

Орган по сертификации TÜV Rheinland LGA Products GmbH подтверждает, что организация установила и применяет систему менеджмента качества для медицинских устройств. Представлены доказательства того, что требования вышеуказанного стандарта соблюдены. Система менеджмента качества подлежит ежегодным надзорным аудитам.

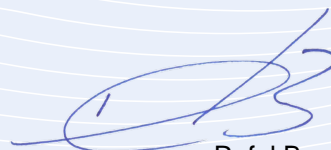
Номер отчета: 84971449-30

Действителен от: 13.04.2024

Действителен до: 12.04.2027

Дата выхода: 09.04.2024

Заменяет сертификат SX 1023642-1 выданный 04.02.2022



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

Этот сертификат можно подтвердить на <https://www.certipedia.com>

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