

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, produkcja, dystrybucja oraz serwis implantów ortopedycznych, nieaktywnych narzędzi chirurgicznych, napędów medycznych i przyłączy, zasilaczy opasek zaciskowych.

Sterylizacja wyrobów medycznych nadtlenkiem wodoru.

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

Produkcja 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.: 84955279-20
Ważny od: 2022-02-04
Ważny do: 2024-04-12
Data wydania: 2022-02-04

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

