

APROBATA

Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, Punkt 3
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60029588 0001

Numer raportu: 26300077 002

Producent: ChM Sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

Zakres: Projektowanie/rozwój i produkcja implantów ortopedycznych
i nieaktywnych instrumentów chirurgicznych

(wyroby objęte według załącznika)

Data ważności: 02.05.2015

Jednostka Notyfikowana niniejszym zatwierdza system zarządzania jakością ustanowiony i stosowany w wyżej wymienionym przedsiębiorstwie. Wymagania załącznika II, punkt 3 dyrektywy zostały spełnione. Przedsiębiorstwo podlega okresowym audytom nadzorującym, na podstawie załącznik II, punkt 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Aprobata może być stosowana przez przedsiębiorstwo do udokumentowania zgodności wyrobów.

Jednostka Notyfikowana



Data 03.05.2010

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Akredytowany przez Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) oraz
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Zarejestrowano w Komisji Europejskiej pod numerem 0197.

CE Oznakowanie CE może być używane, jeśli spełnione są wszystkie stosowane wymagania dyrektyw Komisji Europejskiej. CE