



Chifa Sp. z o.o.

Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Poland  
Ph.: +48 61 44 20 100  
Fax: +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 – export department

<http://www.chifa-oem.pl>  
e-mail: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomyśl, 30th October, 2017

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

## **CERTIFICATE**

CHIFA, the manufacturer of medical instruments certifies, that

all its products are made according to the highest quality standards after  
EN ISO 13485 .

It guarantees that all ISO regulations and procedures are being observed what is  
confirmed by ISO CERTIFICATE issued by TUV (copy of the certificate enclosed).

Piast Górny  
Export Manager

**Board of Directors:**  
President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**  
Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL0310301247000000056116244  
Account USD IBAN: PL0310301247000000056116202  
BIC: CITIPLPX



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q5 17 10 27039 009

**Holder of Certificate:** CHIFA Sp. z o.o.

ul. Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl  
POLAND

**Facility(ies):**

CHIFA Sp. z o.o.  
ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl,  
POLAND

Chifa Sp. z o.o.  
ul. Budowlanych 1a, 21-300 Radzyn Podlaski,  
POLAND



**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design and development, production, distribution and technical service of surgical instruments

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713115342

**Valid from:** 2017-11-01

**Valid until:** 2020-10-31



**Date,** 2017-10-23

Stefan Preiß

Page 1 of 1





Chifa Sp. z o.o.

Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Poland  
Ph.: +48 61 44 20 100  
Fax: +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 – export department

<http://www.chifa-oem.pl>  
e-mail: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomyśl, 30th October, 2017

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

We confirm hereby 12 months guarantee for all instruments offered by CHIFA according to the below mentioned conditions :

12 months for :

1. material and workmanship
2. breakage and corrosion of body
3. other defects providing , that instruments are used correctly and properly maintained.

24 months for :

1. for TC in TC inserted instruments.

Piast Górný  
Export Manager

**Board of Directors:**  
President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**  
Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL0310301247000000056116244  
Account USD IBAN: PL0310301247000000056116202  
BIC: CITIPLPX



Chifa Sp. z o.o.

Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Poland  
Ph.: +48 61 44 20 100  
Fax: +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 – export department

<http://www.chifa-oem.pl>  
e-mail: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomyśl, 30<sup>th</sup> October, 2017

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

## **CERTIFICATE**

CHIFA, the manufacturer of medical instruments certifies, that  
all its products are made in Poland at its plants located in Nowy Tomyśl,  
Tysiąclecia 14 and Radzyń Podlaski

All our instruments are manufactured out of German stainless steel.



Piast Górny  
Export Manager

**Board of Directors:**  
President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**  
Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL0310301247000000056116244  
Account USD IBAN: PL0310301247000000056116202  
BIC: CITIPLPX



Chifa Sp. z o.o.

Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Poland  
Ph.: +48 61 44 20 100  
Fax: +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 – export department

<http://www.chifa-oem.pl>  
e-mail: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomyśl, 30<sup>th</sup> October, 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

## CONFIRMATION

CHIFA, the manufacturer of medical instruments certifies, that

The hardness of the hard material welded into scissors amounts 50-55 HRC and the hardness of the Tungsten Carbide insert installed into needle holders amounts  $1150 \pm 50$  HV10.

Piast Górny  
Export Manager

**Board of Directors:**  
President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**  
Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL03103012470000000056116244  
Account USD IBAN: PL03103012470000000056116202  
BIC: CITIPLPX

# CHIFA

Chifa Sp. z o.o.

Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Poland  
Ph.: +48 61 44 20 100  
Fax: +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 – export department

<http://www.chifa-oem.pl>  
e-mail: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomyśl, 30<sup>th</sup> October, 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

## CONFIRMATION

CHIFA, the manufacturer of medical instruments certifies, that the company possesses its own laboratory to perform the tests over incoming material used for manufacturing process of all its products plus over finished goods .

All our instruments are manufactured out of German stainless steel .

  
Piast Górny  
Export Manager

**Board of Directors:**  
President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**  
Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL03103012470000000056116244  
Account USD IBAN: PL03103012470000000056116202  
BIC: CITIPLPX



Chifa Sp. z o.o.

Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl, Poland  
Ph.: +48 61 44 20 100  
Fax: +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 – export department

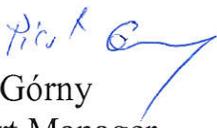
<http://www.chifa-oem.pl>  
e-mail: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomyśl, 30<sup>th</sup> October, 2017

TO WHOM IT MAY CONCERN

## CONFIRMATION

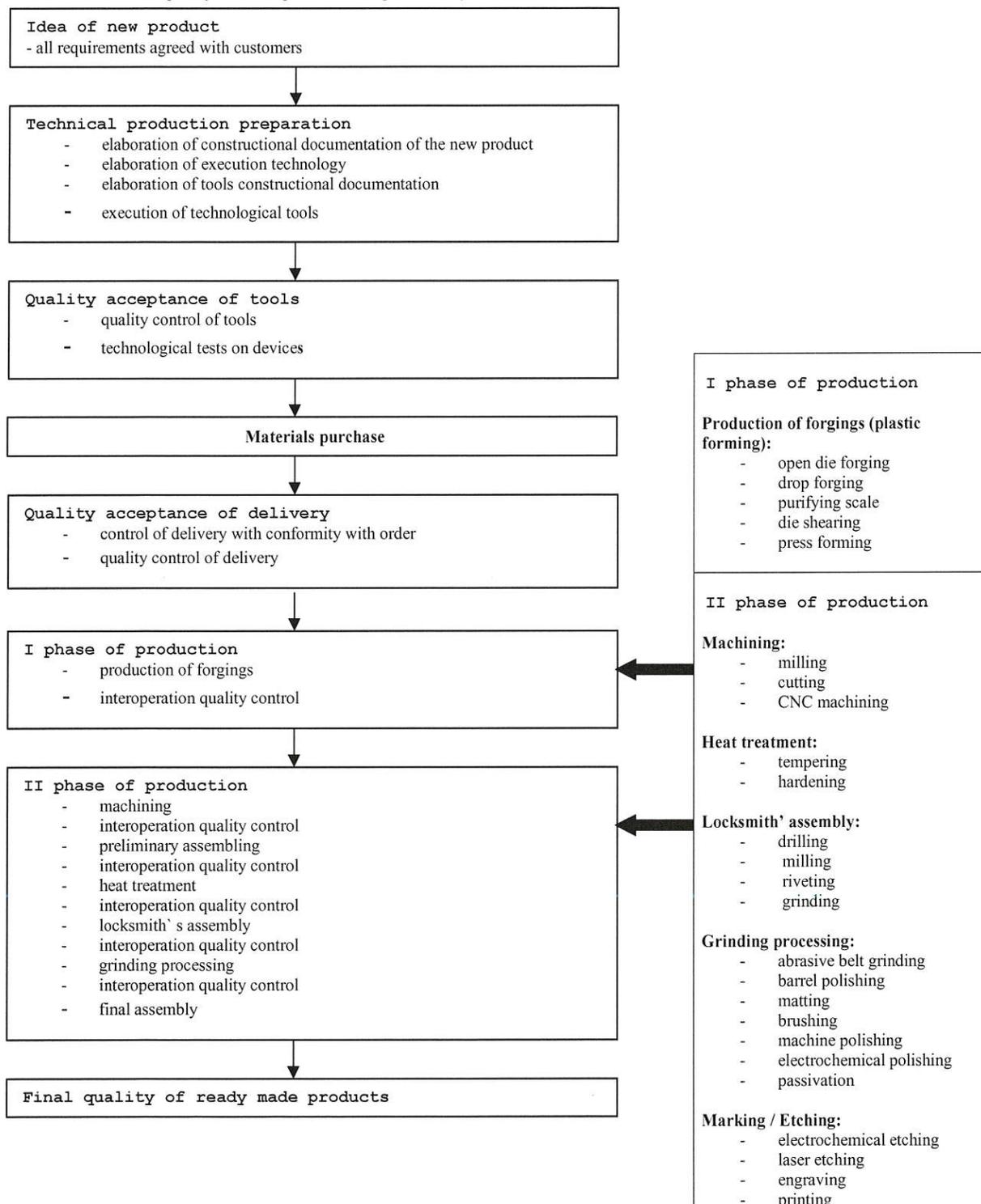
CHIFA, the manufacturer of medical instruments certifies, that  
the forging process is made by Chifa itself at the location of the factory in  
Nowy Tomyśl, Tysiąclecia Street 14 , 64-300-Nowy Tomyśl, Poland

  
Piotr Górný  
Export Manager

**Board of Directors:**  
President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**  
Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL0310301247000000056116244  
Account USD IBAN: PL0310301247000000056116202  
BIC: CITIPLPX

Block diagram showing the CHIFA production process.  
All quality control operations are particularly indicated.



**Board of Directors:**

President: Sławomir Łukaszyk  
Vice President: Tomasz Wróbel, Mariusz Bożek

**Bank:**

Bank Handlowy w Warszawie S.A.  
Poznań Office  
Plac Wolności 4, 60-697 Poznań  
Account EUR IBAN: PL0310301247000000056116244  
Account USD IBAN: PL0310301247000000056116202  
BIC: CITIPLPX

**CHIFA**

**Chifa Sp. Z o. o.**

Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl, Poland  
Tel. +48 61 44 20 100  
Faks. +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 - eksporto skyrius

<http://www.chifa-oem.pl>  
el. paštas: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomysl, 2017 m. spalio 30 d.

VISIEMS SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

## **PATVIRTINIMAS**

Bendrovė CHIFA, medicininių instrumentų gamintoja, patvirtina, kad

visi gaminiai yra pagaminti vadovaujantis aukščiausios kokybės standartu EN ISO 13485.

Tuo garantuojama, kad yra atsižvelgiama į visas ISO kokybės kontrolės sistemos taisykles bei procedūras. Tai patvirtinama ISO Sertifikatu, išduotu TUV (sertifikato kopija pridedama).

*/parašas/*  
Piaś Gorny  
Eksporto vadovas

# SERTIFIKATAS

Nr. Q5 17 10 27039 009

**Sertifikato savininkas:** CHIFA Sp. z.o. o.  
Tysiaclecia g. 14  
64-300 Nowy Tomysl  
LENKIJA

**Veiklos adresas:** CHIFA Sp. z.o. o.  
Tysiaclecia g. 14, 64-300 Nowy Tomysl, LENKIJA

CHIFA Sp. z.o. o.  
Budowlanych g. 1a, 21-300 Radzyn Podlaski, LENKIJA

**Sertifikavimo ženklas:**



**Sertifikavimo apimtis:** Chirurginių instrumentų projektavimas ir vystymas,  
gamyba, platinimas ir techninis aptarnavimas

**Taikomi standartai:** EN ISO 13485:2016  
Medicinos prietaisai - Kokybės valdymo sistemos-  
Reikalavimai kontrolės tikslais  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH liudija, kad aukščiau įvardinta kompanija sukūrė ir palaiko kokybės sistemą, kuri atitinka išvardintų standartų reikalavimus. Taip pat žiūrėkite kitoje pusėje išdėstytas pastabas.

**Protokolo Nr.:** 713115342

**Galioja nuo:** 2017-11-01  
**Galioja iki:** 2020-10-31

*/parašas/*

Data, 2017-10-23 Stephan Preis

Puslapis 1 iš 1

# CHIFA

**Chifa Sp. Z o.o.**

Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl, Poland  
Tel. +48 61 44 20 100  
Faks. +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 - eksporto skyrius

<http://www.chifa-oem.pl>  
el. paštas: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomysl, 2017 m. spalio 30 d.

## VISIEMS SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

Šiuo mes patvirtiname, kad suteikiame 12 mėnesių garantiją visiems Chifa siūlomiems instrumentams, atsižvelgiant į žemiau išvardintas sąlygas:

### 12 mėnesių garantija suteikiama:

1. medžiagoms ir darbų kokybei
2. korpuso lūžiams ir korozijos atvejams
3. kitiems defektams, su sąlyga, kad instrumentai yra naudojami pagal paskirtį ir tinkamai prižiūrimi.

### 24 mėnesių garantija suteikiama:

1. kietmetaliui instrumentuose su kietmetalio įdėklais.

*/parašas/*  
Piaŝt Gorny  
Eksporto vadovas

# CHIFA

**Chifa Sp. Z o.o.**

Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl, Poland  
Tel. +48 61 44 20 100  
Faks. +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 - eksporto skyrius

<http://www.chifa-oem.pl>  
el. paštas: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomysl, 2017 m. spalio 30 d.

VISIEMS SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

## PATVIRTINIMAS

Bendrovė CHIFA, medicininių instrumentų gamintoja, patvirtina, kad

visi jos gaminiai yra pagaminti Lenkijoje, gamykloje, esančioje Nowy Tomysl, Tysiaclecia 14 ir Radzyn Podlaski.

Visi mūsų gaminiai yra pagaminti iš vokiško nerūdijančio plieno.

*/parašas/*  
Piastr Gorny  
Eksporto vadovas

# CHIFA

**Chifa Sp. Z o.o.**

Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl, Poland  
Tel. +48 61 44 20 100  
Faks. +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 - eksporto skyrius

<http://www.chifa-oem.pl>  
el. paštas: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomysl, 2017 m. spalio 30 d.

VISIEMS SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

## PATVIRTINIMAS

Bendrovė CHIFA, medicininių instrumentų gamintoja, patvirtina, kad

Kietmetalio, įlydyto į žirkles, kietumas yra 50-55 HRC ir Volframo karbido, įlydyto į adatkočius, kietumas yra  $1150 \pm 50$  HV10.

*/parašas/*  
Piaś Gorny  
Eksporto vadovas

# CHIFA

**Chifa Sp. Z o.o.**

Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl, Poland  
Tel. +48 61 44 20 100  
Faks. +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 - eksporto skyrius

<http://www.chifa-oem.pl>  
el. paštas: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomysl, 2017 m. spalio 30 d.

VISIEMS SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS

## PATVIRTINIMAS

Bendrovė CHIFA, medicininių instrumentų gamintoja, patvirtina, kad

bendrovė turi savo laboratoriją, kurioje atlieka visų medžiagų, naudojamų instrumentų gamybos procese, kontrolę, o taip pat atlieka visos pagamintos produkcijos kontrolę.

Visi mūsų instrumentai pagaminti iš vokiško nerūdijančio plieno.

*/parašas/*  
Piaśt Gorny  
Eksporto vadovas

# CHIFA

**Chifa Sp. Z o.o.**

Tysiaclecia 14  
64-300 Nowy Tomysl, Poland  
Tel. +48 61 44 20 100  
Faks. +48 61 44 23 936  
+48 61 44 20 261 - eksporto skyrius

<http://www.chifa-oem.pl>  
el. paštas: [info@chifa-oem.pl](mailto:info@chifa-oem.pl)

Nowy Tomysl, 2017 m. spalio 30 d.

VISIEMS SUIINTERESUOTIEMS ASMENIMS

## PATVIRTINIMAS

Bendrovė CHIFA, medicininių instrumentų gamintoja, patvirtina, kad

instrumentų kaldinimo procesą vykdo bendrovė Chifa pati savo gamykloje, esančioje Nowy Tomysl, Tysiaclecia gatvė 4, 64-300 Nowy Tomysl, Lenkija.

*/parašas/*  
Piaŝt Gorny  
Eksporto vadovas

Struktūrinė schema, rodanti Chifa gamybos procesą.

Visos kokybės kontrolės operacijos yra detalai nurodytos.

**Naujo produkto idėja**

- su klientais suderinami visi poreikiai

**Techninis gamybos paruošimas**

- naujo produkto konstrukcinių dokumentų parengimas  
- technologijos vykdymo perengimas  
- įrankių konstrukcinės dokumentacijos parengimas  
- technologinių priemonių vykdymas

**Įrankių kokybės vertinimas**

- įrankių kokybės tikrinimas  
- prietaisų technologiniai bandymai

**Medžiagų pirkimas**

**Pristatymo kokybės vertinimas**

- pristatymo atitikimo užsakymui tikrinimas  
- pristatymo kokybės vertinimas

**I gamybos etapas**

- kaltinių gamyba  
- sąveikos kokybės kontrolė

**II gamybos etapas**

- apdirbimas  
- sąveikos kokybės kontrolė  
- preliminarus surinkimas  
- sąveikos kokybės tikrinimas  
- terminis apdorojimas  
- sąveikos kokybės tikrinimas  
- šaltkalvių surinkimas  
- sąveikos kokybės tikrinimas  
- šlifavimo procesas  
- sąveikos kokybės tikrinimas  
- galutinis surinkimas

**Galutinė pagamintų produktų kokybė**

Vertimas tikras: Generalinio direktoriaus pavaduotoja

Aušra Zajančauskaitė



**I gamybos etapas**

**Kaltinių gamyba (plastiko formavimas):**

- atviras kalimas  
- liejimas  
- gryninimas  
- šlifavimas  
- formavimas presu

**II gamybos etapas**

**Apdirbimas:**

- gręžimas  
- plovimas  
- CNC (skaitmeninis) apdorojimas

**Terminis apdorojimas:**

- grūdinimas  
- kietinimas

**Šaltkalvių surinkimas:**

- gręžimas  
- frezavimas  
- kniedijimas  
- šlifavimas

**Apdorojimas šlifavimu:**

- šlifavimas abrazyviniu diržu  
- poliravimas būgne  
- matinis poliravimas  
- mechaninis poliravimas  
- elektrocheminis poliravimas  
- pasivacija

**Žymėjimas / Graviravimas:**

- elektrocheminis išdeginimas  
- lazerinis žymėjimas  
- graviravimas  
- spausdinimas