

Certificat de inregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT CALITATII - ISO 13485:2016

Prin asta se certifica faptul ca:

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis
Tennessee
38116
STATELE UNITE ALE AMERICII

Detine certificatul nr:

FM 703477

și operează un sistem de management al calității care respectă cerințele ISO 13485:2016 pentru următorul domeniu de aplicare:

Proiectare, dezvoltare, fabricare și distribuție de implanturi ortopedice inactice (produse pentru șold, genunchi, umăr, încheietura mâinii și traumatisme) și instrumente asociate, ciment osos și accesorii, dispozitive de irigare, instrumente chirurgicale alimentate electric, sisteme chirurgicale ghidate de imagine, acoperire cu hidroxiapatită fabricație de sistem și aditivă (imprimare 3-D).

Pentru și în numele BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Înregistrare originală

Data ultimei revizui

Data intrării în vigoare: 2022-04-09

Data expirării: 2025-04-08



Pagina 1 din 2

...making excellence a habit.™

Număr de certificat: **FM 703477**

Locație

Activități înregistrate

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis
Tennessee
38116
STATELE UNITE ALE AMERICII

Fabricarea de implanturi ortopedice inative (produse pentru șold, genunchi, umăr, încheietura mâinii și traumatisme) și instrumente asociate, sistem de acoperire cu hidroxiapatită și fabricare aditivă (imprimare 3D).

Smith și nepotul
3510 Winchester Rd.
Memphis
Tennessee
38118
STATELE UNITE ALE AMERICII

Recepția și depozitarea componentelor de ambalare utilizate în operațiunile de ambalare sterilă. Reambalarea nesterilă a implanturilor ortopedice nonactive (produse pentru șold, genunchi, umăr, încheietură și traumatisme) și instrumente asociate.

Smith & Nephew, Inc.
6409 East Holmes Road
Memphis
Tennessee
38141
STATELE UNITE ALE AMERICII

Fabricarea de implanturi ortopedice sterile, inative (produse pentru șold și genunchi).

Smith & Nephew, Inc.
3303 East Holmes Road
Memphis
Tennessee
38118
STATELE UNITE ALE AMERICII

Distribuție de implanturi ortopedice inative (produse pentru șold, genunchi, umăr, încheietura mâinii și traumatisme) și instrumente asociate, ciment osos și accesorii, dispozitive de irigare, instrumente chirurgicale alimentate electric și sisteme chirurgicale ghidate de imagine.

Inspecție și distribuție de împrumuturi pentru implanturi ortopedice inative (produse pentru șold, genunchi, umăr, încheietura mâinii și traumatisme) și instrumente asociate.

Smith & Nephew, Inc. 7135
Goodlett Farms Pkwy
Cordova
Tennessee
38016
STATELE UNITE ALE AMERICII

Proiectare, dezvoltare de implanturi ortopedice non-active sterile și nesterile (produse pentru șold, genunchi, umăr, încheietura mâinii și traumatisme) și instrumente sterile și nesterile asociate, ciment osos și accesorii, dispozitive de irigare, instrumente chirurgicale alimentate electric și imagine -Sisteme chirurgicale ghidate.



Data originală de înregistrare: 2006-12-13

Data intrării în vigoare: 2022-04-09

Data ultimei revizuirii: 2022-04-06

Data expirării: 2025-04-08

Pagina: 2 din 2

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [pe net](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory Pentru a fi citite împreună cu domeniul de aplicare de mai sus sau cu anexa atașată.

Sediul central în America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al BSI Group of Companies.