



CERTIFICAT CE D'EXAMEN DE LA CONCEPTION

établi en vertu des dispositions de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II de la Directive 93/42/CEE)

n°: MED 200014

L'Institut électrotechnique d'essais, organisme notifié n° 1014, a effectué un examen de la conception du dispositif médical

Prothèse totale de hanche (Système Anatomique Saphir) – classe III, modèles voir supplément

en vertu de l'annexe n° 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal qui définit les exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE) et ce,

chez le fabricant **I.CERAM**
1 rue Columbia - Parc d'Ester, 87068 LIMOGES, France

et constate que la conception du dispositif médical satisfait aux dispositions de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (Directive 93/42/CEE).

Les détails de l'examen de la conception du dispositif médical sont repris dans le rapport numéro: **704590-03/02 de: 14.02.2020.**

Le fabricant est dans l'obligation d'informer l'organisme notifié de toute modification apportée à la conception approuvée lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles en vertu des dispositions de l'annexe n° 1 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe I de la Directive 93/42/CEE). Au cas où les conditions dans lesquelles le certificat a été établi ne seraient plus respectées, l'organisme notifié aura le droit de suspendre ou d'annuler la validité du certificat.

Edition 1

Date de la première édition du certificat: 28.02.2020 avec limite de validité au 26.05.2020

La validité de ce certificat est limitée au: 26.05.2024

En cas de doute, il conviendra d'utiliser la version anglaise comme référence.

28.02.2020

Prague, le

Mgr. Miroslav Sedláček
Chef de l'organe de certification



Historique du Certificat

Date	Situation	Raison
28.02.2020	Édition	

