



# 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	

