



CERTIFICAT CE SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE DE QUALITÉ

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 200013

Sur la base des résultats de l'audit ayant été réalisé, l'Institut électrotechnique d'essais, organisme notifié n° 1014, a décidé que le système de qualité mis en place

chez le fabricant

I.CERAM

1 rue Columbia - Parc d'Ester, 87068 LIMOGES, France

pour la conception, la fabrication et le contrôle de sortie des dispositifs médicaux

Prothèse totale de hanche (Système Anatomique Saphir) - classe III

satisfait aux exigences de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal qui définit les exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux (annexe II de la Directive 93/42/CEE). Ce certificat ne comprend pas l'examen de la conception en vertu de l'annexe n° 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE).

L'organisme notifié accepte que son numéro 1014 soit apposé à côté du marquage CE qui sera lui-même apposé sur le dispositif médical en question et ce, au sens des dispositions de l'article 6 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (article 17 de la Directive 93/42/CEE).

Cette décision a été prise sur la base des constatations mentionnées dans le rapport d'audit numéro: **704590-03/01 de: 14.02.2020, 704590-03/02 de: 14.02.2020.**

En vertu de l'annexe n° 2, point 11 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 5 de la Directive 93/42/CEE), le système de qualité approuvé chez le fabricant est soumis à un contrôle régulier de la part de l'organisme notifié. Le fabricant est dans l'obligation d'informer l'organisme notifié de tout projet de modification importante du système de qualité ou de la gamme de dispositifs médicaux couverts. Au cas où les conditions dans lesquelles ce certificat a été établi ne seraient plus respectées, l'organisme notifié aura le droit de suspendre ou d'annuler la validité du certificat.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux de classe III, il n'est possible d'utiliser le présent certificat qu'avec un certificat d'examen CE de la conception en vertu de l'annexe 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE).

Edition 1

Date de la première édition du certificat: 28.02.2020 avec limite de validité au 26.05.2024

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 | |

