

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICAT CE D'EXAMEN DE LA CONCEPTION

établi en vertu des dispositions de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental n° 336/2004 du Journal (annexe II de la Directive 93/42/CEE)

n°: MED 090128

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 No. 1**

en vertu de l'annexe n° 2, point 4 de l'Arrêté gouvernemental n° 336/2004 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, 87000 LIMOGES, France**

et constate que la conception du dispositif médical satisfait aux dispositions de l'Arrêté gouvernemental n° 336/2004 du Journal (Directive 93/42/CEE).

Les détails de l'examen de la conception du dispositif médical sont repris dans le rapport numéro: **402084-02** du: **07.05.2014**.

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° 336/2004 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 2

Date de la première édition du certificat: 3.10.2013 avec limite de validité au 31.10.2014

La validité de ce certificat est limitée au: 28.12.2019

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

29.12.2014

Prague, le

Miroslav Sedláček
Chef de l'organe de certification



Cachet



* C E R / M E D 0 9 0 1 2 8 *

402084-02