

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod liseň 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

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 180044

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'Estér, 87000 LIMOGES, France

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

Implant de remplacement sternal, classe IIb, voir l'annexe pour les références

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: **703635-01 du 03.07.2018**.

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: 11.07.2018 avec limite de validité au

La validité de ce certificat est limitée au: 10.07.2023

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

11.07.2018

Prague, le

Mgr. Miroslav Sedláček
Chef de l'organe de certification



703635-01

Référence	Désignation
ST01/3B/T1	Implant de remplacement sternal Taille 1
ST01/3B/T2	Implant de remplacement sternal Taille 2
ST01/3B/T2,5	Implant de remplacement sternal Taille 2,5
ST01/3B/T3	Implant de remplacement sternal Taille 3
ST01/3B/T4	Implant de remplacement sternal Taille 4
ST01/3B/T1-H	Demi-implant de remplacement sternal Taille 1-H
ST01/3B/T2-H	Demi-implant de remplacement sternal Taille 2-H
ST01/3B/T3-H	Demi-implant de remplacement sternal Taille 3-H

Fin de la liste

