

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod Lisem 129, 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 080051

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

**SARL C.H.O.C.**  
**Rue Louis Lépine - Albasud 3, 82000 MONTAUBAN, France**

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

**Implants maxillo- et cranio-faciaux, dentaires et orthopédiques, classe IIa, modèles voir supplément No. 1**

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: **303045-01 du 07.07.2013, 403340-01 du 08.01.2015, 603763-01 du 17.05.2017.**

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 2


Date de la première édition du certificat: 17.09.2008 avec limite de validité au 31.08.2013

**La validité de ce certificat est limitée au: 27.11.2018**

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

29.08.2016 extended 17.05.2017

Prague, le

  
Mgr. Miroslav Sedláček  
Chef de l'organe de certification



Cachet



303045-01

## Dispositifs Médicaux – Classe IIa

## ORTHOPEDIE – non stérile

Produits	Désignation
Forêts – fraises pour arthrodèse - tréphine	14.37.30 : Foret Easy-Lig
	14.37.31 : Foret Easy-screw
	14.37.10 : Foret D7
	38.37.11/38.37.12/38.37.13/38.37.14/38.37.15/38.37.16/38.37.17/ 38.37.19: fraises à damer
	14.37.05/14.37.06 : fraises pour arthrodèse
	38.33.57/38.33.58/38.33.59 : tréphines
	14.37.32 : foret Albatros Ø2 lg 120
	14.37.33/14.37.34 : foret Eagle 4.6
	14.37.35/14.37.36 : foret Eagle 7
	14.37.20/28/21/22 : foret vis perforées
14.33.11/28/40/41/42/43/44/45/14.30.21/22 : lames tournevis AO	

## IMPLANTOLOGIE – non stérile

Produits	Désignation
Forêts, fraises, bagues, vis	PVG01/PPV : vis de maintien du viseur et porte-vis
	P.FP.1 : fraise de positionnement
	P.FP.5/P.FP.7/P.FP.08/09/10/11/12/13/14/15/16/17 : forets pointeurs
	P.F.ØLongueur : forets calibreurs et dameurs
	P.BD4500/4505/4510/4520/4530/4540 : bagues Ø4.5
	P.BD500/505/510/520/530/540 : bagues Ø5
	P.BD.6500/6505/6510/6520/6530/6540 : bagues Ø6.5
	PBD50D/PBD65D : bagues sans cône
PBL50/65 : bagues sans cône lisse	
Accessoires pour implants dentaires	Pilier de cicatrisation et vis / faux-moignons / transfert d'empreinte / analogue laboratoire / o'ring / calcinable / vis de cicatrisation Forets / clé porte-implant / tarauds / tréfine

## ORTHOPEDIE – CHIRURGIE PERCUTANEE – stérile

Produits	Désignation
Fraises pour la chirurgie percutanée	38.37.01/02/03/04/05/06/07/08/09/20
Guide de forme du M1+ fraise conique 3.1	38.12.04

17.05.2017

Fin de la liste