



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 150008

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 IIb - 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: **403340-01/03 du 08.01.2015.**

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).

Édition 1

Date de la première édition du certificat: 27.01.2015 avec limite de validité au 27.11.2018

La validité de ce certificat est limitée au: 27.11.2018

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

27.01.2015 changement 29.08.2016

Prague, le

Mgr. Miroslav Sedláček
Chef de l'organe de certification



Cachet



* C E R / M E D 1 5 0 0 0 8 *

403340-01

Implants – Classe IIb

CHIRURGIE DU PIED – stérile

Produits	Désignation
Implants « MUST » (Peek Optima LT1)	38.86.30 : Implant MUST Ø3mm
	38.86.35 : Implant MUST Ø3.5mm
	38.86.40 : Implant MUST Ø4mm
	38.86.45 : Implant MUST Ø4.5mm

CHIRURGIE DU GENOU – stérile

Produits	Désignation
Cage de fixation ligamentaire et vis bouchon de ligamentoplastie (Peek Optima LT1)	38.86.01 : Cage de fixation ligamentaire Ø12 lg 20mm
	38.86.02 : Cage de fixation ligamentaire Ø12 lg 15mm
	38.86.03 : Vis bouchon de ligamentoplastie
	38.86.04 : Cage de fixation ligamentaire Ø12 lg 12mm
	38.86.05 : Vis bouchon de ligamentoplastie courte
	38.86.06 : Cage de fixation ligamentaire Ø12 lg 10mm
	38.86.07 : Vis bouchon de ligamentoplastie courte

CHIRURGIE DU PIED – stérile / non stérile

Produits	Désignation
Micro- vis 4 « C »	38.93.12 : Micro-vis 4 « C » 12mm
	38.93.14 : Micro-vis 4 « C » 14mm
	38.93.16 : Micro-vis 4 « C » 16mm
	38.93.18 : Micro-vis 4 « C » 18mm
	38.93.20 : Micro-vis 4 « C » 20mm
	38.93.22 : Micro-vis 4 « C » 22mm
	38.93.24 : Micro-vis 4 « C » 24mm
	38.93.26 : Micro-vis 4 « C » 26mm

CHIRURGIE DE L'ÉPAULE – stérile

Produits	Désignation
Système EASY-FIX (Peek Optima LT1)	38.86.09 : Easy-screw 30mm
	38.86.10 : Easy-screw 35mm
	38.86.11 : Easy-screw 40mm
	38.86.14 : Easy-screw 45mm
	38.86.12 : Easy-Lig inférieur
	38.86.13 : Easy-Lig supérieur




CHIRURGIE DU PIED – stérile / non stérile

Produits	Désignation
Vis M.I.S.S. II	38.94.13 : Vis MISS II 13mm
	38.94.15 : Vis MISS II 15mm
	38.94.17 : Vis MISS II 17mm
	38.94.19 : Vis MISS II 19mm
	38.94.22 : Vis MISS II 22mm

CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE – stérile

Produits	Désignation
Vis Cathare Ø2mm	14.53.05/07/09/11/13/15/17/19/55/57
Vis Cathare Ø1.3mm	38.83.01/02/03/10/12/14/16
Vis à compression cruciforme	14.45.05/07/09/10/11/12/13/14/55/57
Vis maxillo STD Ø2mm	14.51.05/07/09/11/13/15/17/19/55/57
Plaques droites	14.40.02/03/04/05/06/16/22/23/24/25/26
Plaques non droites	14.40.74/75/76/77/78/84/94/95/96/97/36/45/54/55/56/64/65/66/29
Plaques de Paulus	14.38.04/06/08
Plaques tridimensionnelles	14.39.06/10/12/15/18/27/80/81/82/83/85/86
Plaques de l'articulation temporo-mandibulaire ATM	14.20.01/02/03/04
Plaque LOG II	14.60.03/04/05/06/07/08

CHIRURGIE DE LA MAIN ET DU PIED – VIS SECABLES – stérile

Produits	Désignation
Vis sécables Ø2mm	14.52.05/07/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/21/24
	MK145205/07/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/21/24 (secable STD)
	PL145205/07/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/21/24 (Vis PIN-UP)
	38.78.09/10/11/12/13/14/16/16/17
Vis sécables Cathare – Vis MISS	38.52.13/15/17/19/22/20/24/26/28/30/32
	MK385213/15/17/19/22
	PL385213/15/17/19/22
Chevilles sécables	14.61.11/12/13/14
Vis sécables Ø1.3mm	38.82.09/10/11/12/13/14/15/16/18
	MK388209/10/11/12/13/14/15/16/18
	PL388209/10/11/12/13/14/15/16/18
Vis sécables Ø1.6mm	14.44.05/06/07/08/10/12/14
	14.57.05/08/09/10/11/12/14
	PL145705/08/09/10/11/12/14
	MK145705/08/09/10/11/12/14
Vis sécable à SCARF	14.56.10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28
	MK145610/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28 (secable SRD)
	PL145610/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28
Vis sécable à SCARF DF	38.56.10/12/14/16/18/20
	38.80.10/12/14/16/18/20
Vis sécables Arthrodèse	14.59.01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11

29.08.2016



CHIRURGIE DE LA MAIN ET DU PIED – VIS PERFOREES – stérile

Produits	Désignation
Vis perforées	38.49.10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34
Vis PPDA autoforeuses	38.65. 10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34
	MK386510/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34
	PL386510/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34
Vis 4 « C » autoforeuses	38.68.02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12
	MK386802/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12
	PL386802/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12
Vis type Herbert	38.66.10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42
	MK386610/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42
	PL386610/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42
Vis type Acutrak	38.67.01/02/03/04/05/06/07/08
Vis à butée d'épaule	14.49.30/35/40
Vis d'interférence TIP	38.71.01/02/03/04/05/11/12/13/14/15/40/50
Vis du Docteur Vernois	38.95.08/10/12/14/16/18/20/22
Vis CONDOR	38.87.10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34
MI-SCREW	38.92.30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60

ORTHOPEDIE – BROCHES – stérile / non stérile

Produits	Désignation
Agrafes de Varisation	14.55.01/02/03/04
	MK145501/02/03/04
	PL145501/02/03/04
Broches simples 1 ou 2 pointes trocart différents diamètres	14.63.01/02/05/06/07/08/09/10/11/31/32/34/35/36/37/38/39/40/41
	14.63.42/43/44/45
Broches filetées	14.63.02/33
Broches à bille	38.63.13/18 – 38.63.14/18 – 38.63.15/19 – 38.63.16/20 – 38.63.17/20
Broche de Kapandji	14.63.12
Broches filetées pas américain	BREF2522/3022/3522/4022/4522
Clous élastiques	38.18.01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14
Fils ligatures	14.72.03/04/05/06
Joncs mous	14.73.03/04/05/06 (maxillo-facial surgery)

ORTHOPEDIE – FIXATEURS EXTERNES – stérile

Produits	Désignation
Chocafix	14.33.63/14.63.04/14.63.23
Umed-fix	14.33.64/14.63.21/14.63.22
Fixadyn	14.33.65/14.63.25/14.63.26

ORTHOPEDIE – SYSTEME D'ANCRAGE LIGAMENTAIRE – stérile

Produits	Désignation
Système d'ancrage ligamentaire	14.48.01/02/03/04/05/06/07
Vis + Rondelles	

ORTHOPEDIE – VIS DIVERSES – stérile /non stérile

Produits	Désignation
Vis de Garden	38.85.01/02/03/04/05/06/07/08/09
Vis Aline	SDIO1402400/1402401/81402402/1402403/1402405/1402407
Vis SDRS polyaxiale	SDIO1424809/SDIOINTRA
Vis pédiculaires et crochets / GPS (rachis)	
Plaques endobutton	14.36.00 / 14.36.10
Vis Albatros spongieuses	38.96.12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/35/40
Vis Albatros corticales	38.97.12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/35/40
Plaques Albatros BMAO	38.01.11R/38.01.14R/38.01.17R/38.01.11L/38.01.14L/38.01.17L
Plaques Albatros BMA	38.02.02R/38.02.03R/38.02.04R/38.02.05R/38.02.06R/ 38.02.02L/38.02.03L/38.02.04L/38.02.05L/38.02.06L
Plaque Albatros HMF	38.03.09R/38.03.13R/38.03.17R/38.03.21R/ 38.03.09L/38.03.13L/38.03.17L/38.03.21L
Plaque Albatros MTP	38.04.09R/38.04.12R/38.04.15R/38.04.18R/ 38.04.09L/38.04.12L/38.04.15L/38.04.18L
Vis EAGLE Ø 4.6	38.98.20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60
Vis EAGLE Ø 7	38.99.30A/35A/40A/45A/50A/55A/60A/65A/70A/75A/80A/85A/90A 38.99.55B/60B/65B/70B/75B/80B/85B/90B 38.99.70C/75C/80C/85C/90C

ORTHOPEDIE– stérile

Produits	Désignation
Câbles de cerclage	46.74.01/02/03

CHIRURGIE DU PIED – stérile

Produits	Désignation
Agrafe à mémoire de forme superélastique – MEMOSTAP	PL101300/101315/101400/101416/101500/101517/101600/101618/101700/ 101719

IMPLANTOLOGIE – stérile

Produits	Désignation
Implants CIPS	38.15.10
Exopost	38.15.01/38.15.02
Diasin	38.15.xx
Implants génériques – Implants CLG	38.15.xx
Implants IHI – Implants SA	SA.xxx / IHI.xxx



Handwritten signature