



I.CERAM, spécialisée dans les implants innovants en céramique biocompatibles, a obtenu le renouvellement de la certification

ISO

13485:

2016

pour la conception, la fabrication et la vente d'

implants dans le domaine médical

par l'

AFNOR Certification

L'ISO 13485:2016 « Dispositifs Médicaux - Systèmes de management Qualité » est la certification

européenne

la plus

reconnue

internationale

obligatoire

pour les fabricants

de dispositifs

médicaux

destinés à

être implantés

sur le marché de produits.

Indispensable à l'

obtention

du

marquage

CE pour la mise sur le marché

européen

de ses

e

# Renouvellement de la norme ISO 13485 pour la conception, fabrication et vente d'implants

Écrit par I.CERAM

Dimanche, 21 Février 2021 13:50 - Mis à jour Dimanche, 21 Février 2021 13:58

---

technologies

,

I.

CERAM

a changé d

,

organisme

d

,

accréditation

en 2020

et a choisi I

,

AFNOR, le leader de la certification en

France pour I

,

acquisition

de cette norme.

Candidat

auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament

(ANSM)

afin de

devenir le

deuxième

organisme notifié

français

pour

la délivrance du

marquage CE sur les dispositifs médicaux,

I.CERAM pourra ainsi bénéficier des services

d

,

évaluation de la conformité réglementaire de

I

,

AFNOR Certification

.

Outil indispensable aux fabricants de dispositifs médicaux, le renouvellement de ce référentiel I

Écrit par I.CERAM

Dimanche, 21 Février 2021 13:50 - Mis à jour Dimanche, 21 Février 2021 13:58

---

SO

exigeant et reconnu  
par les acteurs du secteur  
de la santé  
à travers le monde,  
garantit aux clients et partenaires d

I.CERAM des  
prestation  
s  
conforme  
s  
aux exigences de la  
réglementation

.  
Cette  
norme  
ISO 13485 atteste  
du soin porté  
par  
I.CERAM  
durant tout le processus de  
production  
de ses technologies destinées à des chirurgies complexes.

Certifiée ISO 14001 par le Bureau Veritas Certification France [\[1\]](#) pour son management  
environnemental depuis le 1  
er  
février 2019

,  
I  
.CERAM est  
c  
onscient  
e  
des enjeux de  
la  
transition écologique  
et

## Renouvellement de la norme ISO 13485 pour la conception, fabrication et vente d'implants

Écrit par I.CERAM

Dimanche, 21 Février 2021 13:50 - Mis à jour Dimanche, 21 Février 2021 13:58

---

démontre

ainsi

sa capacité à améliorer sans cesse l'

efficacité de son système de

M

anagement

Q

ualité tout en proposant des solutions innovantes

répondant aux problématiques de la santé de demain.

Cette double certification démontre aux clients et partenaires d'I.CERAM son engagement envers un

système de management de la qualité

s

oucieux

de garantir

et préserver

l'

,

excellence

de ses produits.

I.CEram est éligible aux dispositifs PEA et PEA - PME

## Renouvellement de la norme ISO 13485 pour la conception, fabrication et vente d'implants

Écrit par I.CERAM

Dimanche, 21 Février 2021 13:50 - Mis à jour Dimanche, 21 Février 2021 13:58

---

A propos d'I.CERAM : Créée en 2005 à Limoges, la société I.CERAM conçoit, fabrique et commercialise des implants orthopédiques innovants (10 brevets internationaux) et des implants en céramique offrant une biocompatibilité unique. S

appuyant sur son savoir-faire et une expérience de plus de 30 ans de ses dirigeants, la société a décidé d

accélérer fortement son développement sur les biocéramiques. I.CERAM est labellisée « entreprise innovante », certifiée ISO 13485, ISO 14001 et bénéficie du marquage CE. Fort d'une technologie de rupture et d

un outil de production aux meilleures normes, I.CERAM bénéficie d

un très fort potentiel de développement. La société est cotée sur Euronext Growth depuis 2014. ISIN : FR0011511971

- ALICR