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 e
uropé
e
n
ne
oblig
atoire à
tou
t
fabricant
pour la mise
sur le marché de produits.
Indispensable à l
'
obtention
du
marquage
CE pour la mise sur le marché
européen
de ses

technologies
,
I.
CERAM
a changé d
'
organisme
d
'
accréditation
en 2020
et a choisi l
'
AFNOR, le leader de la certification en
France pour l
'
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
l
'
AFNOR Certification
.

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

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

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 env
ers 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

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