



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

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 obligatoire à tout 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 ISO exigeant et reconnu par les acteurs du secteur de la santé à travers le monde, garantit aux clients et partenaires d'I.CERAM des prestations conformes 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 France¹ pour son management environnemental depuis le 1^{er} février 2019, I.CERAM est consciente des enjeux de la transition écologique et démontre ainsi sa capacité à améliorer sans cesse l'efficacité de son système de Management Qualité 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 soucieux de garantir et préserver l'excellence de ses produits.

Prochain RDV : 13 avril 2021 - Résultats annuels 2020

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

¹ [Communiqué du 2 avril 2020](#)

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

Contacts :



Relations investisseurs
Sylvain Jung
Tél : +33 (0)5 55 69 12 12
finances@iceram.fr



Communication financière
S.Kennis / S.Batlot
Tel : +33 (0)1 75 77 54 66
iceram@aelium.fr