



Certificat

CFR 2020 / 1373 03117

CJC LAMARQUE certifie que le système qualité mise en place par le laboratoire :

AXE ORTHO

1, Place de la Libération FR - 73000 Chambéry

Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure

Numéro ANSM : DMMES 201303117

pour les activités suivantes :

CONCEPTION ET FABRICATION DE PROTHÈSES ORTHODONTIQUES

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par la réglementation en vigueur :

DIRECTIVE 93/42/CEE

(Annexe I - Annexe VIII - Annexe IX)

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

(Livre II - Partie 5 - Titre Premier)

Le champ d'application du certificat apparait en page 2

Ce certificat est valable du **30 avril 2020** jusqu'au **30 avril 2021**

Version 09. Système qualité mis en place depuis avril 2012

Date dernière de l'inspection de renouvellement : 10 mars 2020

Jean-Claude LAMARQUE
Consultant en affaires réglementaires DM

Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.



Laboratoire AXE ORTHO

1, Place de la Libération FR - 73000 Chambéry

Fabricant de dispositifs médicaux sur mesure

Numéro ANSM : DMMES 201303117

Champ d'application : Appareils orthodontiques fixes - Appareils orthodontiques amovibles

Dénomination : DMSM Classe I - DMSM Classe IIa (non-stériles)

Lieu de fabrication : Sur le site unique du laboratoire

Sous-traitance : Le laboratoire n'a pas recours à la sous-traitance

En complément du présent certificat, le manuel qualité du laboratoire et une attestation certifiant la conformité aux normes NF EN ISO des matières premières utilisées dans la fabrication des dispositifs sont disponibles sur simple demande auprès du laboratoire.