

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

### LABORATOIRES ARION

Parc Haute Technologie, 694 avenue du Dr Maurice-Donat

06250 MOUGINS SOPHIA-ANTIPOLIS FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Implants mammaires pré-remplis d'hydrogel-CMC**

*Breast implants hydrogel-CMC filled*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159913, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159913, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **December 22nd, 2017 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **October 11th, 2020 (included)**



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Hydrogel CMC texturés (T) et Lisses (L) Haut Profil (HP)	HY – HP 100	III
	HY – HP 120	
	HY – HP 140	
	HY – HP 145	
	HY – HP 160	
	HY – HP 170	
	HY – HP 190	
	HY – HP 200	
	HY – HP 210	
	HY – HP 220	
	HY – HP 230	
	HY – HP 240	
	HY – HP 245	
	HY – HP 265	
	HY – HP 275	
	HY – HP 295	
	HY – HP 305	
	HY – HP 320	
	HY – HP 340	
	HY – HP 370	
HY – HP 400		
HY – HP 440		
HY – HP 480		
HY – HP 550		
HY – HP 600		

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Hydrogel CMC texturés (T) et Lisses (L) Bas Profil (LP)	HY – LP 145	III
	HY – LP 150	
	HY – LP 160	
	HY – LP 170	
	HY – LP 180	
	HY – LP 190	
	HY – LP 200	
	HY – LP 210	
	HY – LP 220	
	HY – LP 230	
	HY – LP 240	
	HY – LP 275	
	HY – LP 280	
	HY – LP 300	
	HY – LP 325	
	HY – LP 345	
	HY – LP 365	
HY – LP 390		
HY – LP 420		

**Ce certificat couvre le site et les activités suivants**  
*This certificate covers the following site and activities*

- **LABORATOIRES ARION - Parc Haute Technologie, 694 avenue du Dr Maurice Donat, 06250 MOUGINS SOPHIA-ANTIPOLIS FRANCE**  
Siège social – Activités de conception, fabrication et contrôle final / Headquarter – Design, manufacturing and final inspection activities

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager