

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 10086 rev. 7

Délivrée à Paris le 06 juillet 2015

Issued in Paris on July 6th, 2015

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

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

Breast implants

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**IMPLANTS MAMMAIRES MONOBLOC® SILICONE SOFTOne® (GMDN : 36197)
(voir addendum)**

*BREAST IMPLANTS MONOBLOC® SILICONE SOFTOne® (GMDN : 36197)
(see addendum)*

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P123846 - P140191, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P123846 - P140191, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : July 6th, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 15th, 2019 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

IMPLANTS MAMMAIRES MONOBLOC® SILICONE SOFTOne®

Références produits :

- **Bas Profil texturés – Volume 125 à 395 ml**
- **Bas Profil micro texturés et lisses – Volume 115 à 385 ml**
- **Haut Profil texturés – Volume 95 à 530 ml**
- **Haut Profil micro-texturés et lisses – Volume 85 – 520 ml**
- **Anatomiques texturés – Volume 135 à 490 ml**
- **Anatomiques micro texturés – Volume 125 à 480 ml**
- **Extra Haut Profil XP texturés, micro texturés et lisses – Volume 170 à 695 ml**
- **Anatomiques Haut Profil AX texturés et micro texturés – Volume 150 à 535 ml**
- **Ultra Haut Profil XXP lisses, texturés et microtexturés – Volume 265 à 650 ml**

- **Profil A2X double cohésivité texturés – Volume 195 à 540 ml**
- **Profil A2X double cohésivité micro-texturés – Volume 195 à 540 ml**
- **Profil A2XH double cohésivité texturés – Volume 220 à 575 ml**
- **Profil A2XH double cohésivité micro-texturés – Volume 220 à 575 ml**
- **Profil A2XS double cohésivité texturés – Volume 225 à 550 ml**
- **Profil A2XS double cohésivité micro-texturés – Volume 225 à 550 ml**

15 alinéas / 14 intended lines

LNE/G-MED

0459



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

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD