



Direction générale adjointe en charge des actions internationales et européennes
 Direction des réseaux et partenariats internationaux
 Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Implants mammaires Monobloc® Silicone SoftOne® (GMDN : 36197)
Device(s) category : Breast Implants Monobloc® Silicone SoftOne® (GMDN : 36197)

Nombre de page en annexe : 14

Page in annex : 14

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire

The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I Is Im IIa IIb III

Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:

Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

LABORATOIRES ARION, Parc Haute Technologie, 694 Av du Dr Maurice Donat, 06250 MOUGINS SOPHIA-ANTIPOLIS, France

Nom et adresse du site de production (facultatif) :

Name and address of Production site (optional):

LABORATOIRES ARION, Parc Haute Technologie, 694 Av du Dr Maurice Donat, 06250 MOUGINS SOPHIA-ANTIPOLIS, FRANCE

Je soussigné Antonella COCO, Responsable Qualité, certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

I the undersigned Antonella COCO, Quality Manager, declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date : 3/02/2016

Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF

Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.



CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-AIE
Service des CLV
2, rue Adolphe Jullien
75040 PARIS CEDEX 01

Le Responsable du département
 des Facilitations du Commerce
 Extérieur
CCI PARIS ILE-DE-FRANCE
 CCIR Paris IDF

Pour le président, Houssam ABID

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

15 FEB. 2016