

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 9371 rev. 3**

**Délivrée à Paris le 05 Novembre 2014**

*Issued in Paris on November 5th, 2014*

## **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 P109533, 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 P109533, 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 : October 11th, 2014 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : October 10th, 2017 (included)**



**For the General Director**

**Laurence DAGALLIER**

**Deputy Director**

**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		

LNE/G-MED

0459



For the General Director  
Laurence DAGALLIER  
Deputy Director

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**

**LNE/G-MED**

**0459**



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**