

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 8695 rev. 3

Délivrée à Paris le 25 mars 2015

Issued in Paris on March 25th, 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® HYDROGEL

Breast implants MONOBLOC® HYDROGEL

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P140229, 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 P140229, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : February 23rd, 2015 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 22nd, 2020 (included)



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Implants mammaires MONOBLOC® HYDROGEL
Breast implants MONOBLOC® HYDROGEL

Profil haut surface texturée, lisse ou microtexturée / High profile textured, smooth or microtextured surface

HY – HP 100	HY – HP 220	HY – HP 340
HY – HP 120	HY – HP 230	HY – HP 370
HY – HP 140	HY – HP 240	HY – HP 400
HY – HP 145	HY – HP 245	HY – HP 440
HY – HP 160	HY – HP 265	HY – HP 480
HY – HP 170	HY – HP 275	HY – HP 550
HY – HP 190	HY – HP 295	HY – HP 600
HY – HP 200	HY – HP 305	
HY – HP 210	HY – HP 320	

Profil bas surface texturée, lisse et microtexturée / Low profile textured, smooth or microtextured surface

HY – LP 145	HY – LP 210	HY – LP 325
HY – LP 150	HY – LP 220	HY – LP 345
HY – LP 160	HY – LP 230	HY – LP 365
HY – LP 170	HY – LP 240	HY – LP 390
HY – LP 180	HY – LP 275	HY – LP 420
HY – LP 190	HY – LP 280	
HY – LP 200	HY – LP 300	

44 alinéas / 44 intended lines

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------



For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director