



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31555D	Revisione / <i>Revision</i>	2
Primo rilascio / <i>First issue date</i>	2019-04-30	Valido da / <i>Valid from</i>	2019-04-30
Scadenza / <i>Valid until</i>	2024-04-29	Ultima modifica / <i>Last change date</i>	2020-09-02

Pagina / Page 1 di / of 2

## Certificato CE di Esame del Progetto *EC Design Examination Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, le seguenti tipologie di Dispositivi Medici dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the following medical devices of the Organization:*

### LABORATOIRES ARION

**Sede Legale e Operativa / *Registered and Operational Headquarter:***  
694, Avenue du Docteur Maurice Donat - Parc Haute Technologie  
06250 Mougins - Francia

Soddisfano i requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II, punto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni./ *Are in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II, point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended.*

Protesi mammarie / *Breast Implants*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
*Notified Body nr. 0476*



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555D	Revisione / Revision	2
Primo rilascio / First issue date	2019-04-30	Valido da / Valid from	2019-04-30
Scadenza / Valid until	2024-04-29	Ultima modifica / Last change date	2020-09-02

Pagina / Page 2 di / of 2

## Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

### Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

#### Tipologia / Medical Devices:

Protesi mammarie / Breast Implants

#### Classe di rischio / Risk class:

III

#### Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0204, MDS 7006 Dry heat, chemical sterilization

#### Marca / Brandname:

Monobloc® - Silicone SoftOne®

#### Modello / Model:

Anatomical profile silicone breast implant

#### Codici / Codes:

GS-AN (T,MT) / GS-AX (T,MT) / GS-A2X (T,MT) / GS-A2XS (T,MT) / GS-A2XH (T,MT)

#### Modello / Model:

Round profile silicone breast implant

#### Codici / Codes:

GS-LP (L,T,MT) / GS-HP (L,T,MT) / GS-IP (L,T,MT) / GS-XP (L,T,MT) / GS-XXP (L,T,MT)

Low Profile (LP), High Profile (HP), Intermediate Profile (IP), Extra high Profile (XP), Ultra high Profile (XXP)

Anatomic Profile (AN), Extra-high anatomic Profile (AX), Extra-high anatomic Profile with projection Greater than AX (A2X), Extra-high anatomic Profile with lateral size greater than AX (A2XS), Extra-high anatomic Profile with height greater than AX (A2XH)

Smooth (L), Textured (T), Micro-textured (MT)

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.  
Società con socio unico, soggetta  
all'attività di direzione e coordinamento  
di Kiwa Italia Holding S.r.l.  
Via Cadriano, 23  
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)  
Tel +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
E-mail: info@kiwacermet.it  
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476

