

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