

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 de gel de silicone

Breast implants silicone gel 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 P140191, 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 P140191, 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 : **July 6th, 2015 (included)**

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



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

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®- Silicone SoftOne® texturés (T) Haut Profil (HP)	GS – HP 095	III
	GS – HP 110	
	GS – HP 125	
	GS – HP 130	
	GS – HP 140	
	GS – HP 150	
	GS – HP 165	
	GS – HP 170	
	GS – HP 185	
	GS – HP 190	
	GS – HP 195	
	GS – HP 205	
	GS – HP 210	
	GS – HP 235	
	GS – HP 240	
	GS – HP 250	
	GS – HP 275	
	GS – HP 285	
	GS – HP 290	
	GS – HP 320	
GS – HP 330		
GS – HP 360		
GS – HP 400		
GS – HP 430		
GS – HP 500		
GS – HP 530		

LNE/G-MED 0459



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc® Silicone SoftOne® texturés (T) Bas Profil (LP)	GS – LP 125	III
	GS – LP 130	
	GS – LP 140	
	GS – LP 150	
	GS – LP 155	
	GS – LP 160	
	GS – LP 170	
	GS – LP 175	
	GS – LP 190	
	GS – LP 205	
	GS – LP 210	
	GS – LP 235	
	GS – LP 240	
	GS – LP 270	
	GS – LP 275	
	GS – LP 315	
	GS – LP 320	
GS – LP 335		
GS – LP 395		

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobioc®-Silicone SoftOne® Micro texturés (T) ou Lisses (L) Haut Profil (HP)	GS – HP 085	III
	GS – HP 100	
	GS – HP 115	
	GS – HP 120	
	GS – HP 130	
	GS – HP 140	
	GS – HP 155	
	GS – HP 160	
	GS – HP 175	
	GS – HP 180	
	GS – HP 185	
	GS – HP 195	
	GS – HP 200	
	GS – HP 225	
	GS – HP 230	
	GS – HP 240	
	GS – HP 265	
	GS – HP 275	
	GS – HP 280	
	GS – HP 310	
GS – HP 320		
GS – HP 350		
GS – HP 390		
GS – HP 420		
GS – HP 490		
GS – HP 520		

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Micro texturés (T) et Lisses (L) Bas Profil (LP)	GS – LP 115	III
	GS – LP 120	
	GS – LP 130	
	GS – LP 140	
	GS – LP 145	
	GS – LP 150	
	GS – LP 160	
	GS – LP 165	
	GS – LP 180	
	GS – LP 195	
	GS – LP 200	
	GS – LP 225	
	GS – LP 230	
	GS – LP 260	
	GS – LP 265	
	GS – LP 305	
	GS – LP 310	
GS – LP 325		
GS – LP 385		

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



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Profil Anatomiques (AN) Micro texturés (MT)	GS – AN 125	III
	GS – AN 145	
	GS – AN 165	
	GS – AN 185	
	GS – AN 215	
	GS – AN 235	
	GS – AN 265	
	GS – AN 285	
	GS – AN 335	
	GS – AN 380	
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Profil Anatomiques (AN) texturés (T)	GS – AN 480	III
	GS – AN 135	
	GS – AN 155	
	GS – AN 175	
	GS – AN 195	
	GS – AN 225	
	GS – AN 245	
	GS – AN 295	
	GS – AN 345	
	GS – AN 390	
GS – AN 490		

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Extra Haut Profil (XP) Texturés (T) Micro texturés (MT) et Lisses (L)	GS-XP170	III
	GS-XP185	
	GS-XP230	
	GS-XP265	
	GS-XP280	
	GS-XP300	
	GS-XP330	
	GS-XP380	
	GS-XP425	
	GS-XP485	
	GS-XP595	
GS-XP695		

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Anatomique Haut Profil (AX) Texturés (T) et Micro texturés (MT)	GS - AX 170	III
	GS - AX 210	
	GS - AX 260	
	GS - AX 320	
	GS - AX 350	
	GS - AX 370	
	GS - AX 390	
	GS - AX 425	
	GS - AX 500	
	GS - AX 535	

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



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Double cohésivité Anatomique Profil (A2XH) Texturés (T) et Micro texturés (MT)	GS- A2XH - 220	III
	GS- A2XH - 270	
	GS- A2XH - 290	
	GS- A2XH - 335	
	GS- A2XH - 360	
	GS- A2XH - 405	
	GS- A2XH - 445	
	GS- A2XH - 465	
	GS- A2XH - 515	
	GS- A2XH - 540	
GS-A2XH - 575		

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Double cohésivité Anatomique Profil (A2X) Texturés (T) et Micro texturés (MT)	A2X - 195	III
	A2X - 240	
	A2X - 295	
	A2X - 355	
	A2X - 395	
	A2X - 420	
	A2X - 455	
	A2X - 475	
	A2X - 510	
	A2X - 540	

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



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Double cohésivité Anatomique Profil (A2XS) Texturés (T) et Micro texturés (MT)	A2XS - 225	III
	A2XS - 275	
	A2XS - 290	
	A2XS - 330	
	A2XS - 355	
	A2XS - 370	
	A2XS - 410	
	A2XS - 435	
	A2XS - 450	
	A2XS - 470	
	A2XS - 510	
A2XS - 550		

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Implants mammaires Monobloc®-Silicone SoftOne® Ultra Haut Profil (XXP) Lisses (L), Texturés (T) et Micro texturés (MT)	GS-XXP 265	III
	GS-XXP 300	
	GS-XXP 340	
	GS-XXP 360	
	GS-XXP 395	
	GS-XXP 410	
	GS-XXP 440	
	GS-XXP 475	
	GS-XXP 500	
	GS-XXP 530	
	GS-XXP 560	
	GS-XXP 600	
	GS-XXP 650	

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division

ADD

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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



On behalf of the Certification Director
Catherine HOLZMANN
Department Manager G-MED Certification Division