

## 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

**Calibres remplis d'hydrogel pour implants mammaires**

*Sizers hydrogel filled for breast implants*

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
Calibreurs Hydrogel CMC pour implants mammaires <b>micro texturés (T)</b> et Lisses (L)	SZ-HY-AN-135 MT ou L	IIa
	SZ-HY-AN-390 MT ou L	
	SZ-HY-AN-155 MT ou L	
	SZ-HY-AN-175 MT ou L	
	SZ-HY-AN-195 MT ou L	
	SZ-HY-AN-245 MT ou L	
	SZ-HY-AN-295 MT ou L	
	SZ-HY-AN-345 MT ou L	
	SZ-HY-AN-490 MT ou L	
	SZ-HY-XP-170 MT ou L	
	SZ-HY-XP-185 MT ou L	
	SZ-HY-XP-230 MT ou L	
	SZ-HY-XP-265 MT ou L	
	SZ-HY-XP-280 MT ou L	
	SZ-HY-XP-300 MT ou L	
	SZ-HY-XP-330 MT ou L	
	SZ-HY-XP-380 MT ou L	
	SZ-HY-XP-425 MT ou L	
	SZ-HY-XP-485 MT ou L	
SZ-HY-XP-595 MT ou L		
SZ-HY-XP-695 MT ou L		

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



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

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE	Référence commerciale du dispositif ou code article	Classe du DM
Calibreurs Hydrogel CMC pour implants mammaires micro texturés (T) et Lisses (L)	SZ-HY-HP-140 MT ou L	IIa
	SZ-HY-HP-160 MT ou L	
	SZ-HY-HP-180 MT ou L	
	SZ-HY-HP-200 MT ou L	
	SZ-HY-HP-230 MT ou L	
	SZ-HY-HP-240 MT ou L	
	SZ-HY-HP-265 MT ou L	
	SZ-HY-HP-280 MT ou L	
	SZ-HY-HP-310 MT ou L	
	SZ-HY-HP-320 MT ou L	
	SZ-HY-HP-390 MT ou L	
	SZ-HY-HP-420 MT ou L	
	SZ-HY-HP-490 MT ou L	
	SZ-HY-HP-520 MT ou L	
	SZ-HY-LP-115 MT ou L	
	SZ-HY-LP-130 MT ou L	
	SZ-HY-LP-140 MT ou L	
	SZ-HY-LP-150 MT ou L	
	SZ-HY-LP-160 MT ou L	
	SZ-HY-LP-180 MT ou L	
	SZ-HY-LP-200 MT ou L	
	SZ-HY-LP-230 MT ou L	
	SZ-HY-LP-260 MT ou L	
	SZ-HY-LP-265 MT ou L	
	SZ-HY-LP-305 MT ou L	
SZ-HY-LP-325 MT ou L		
SZ-HY-LP-385 MT ou L		

LNE/G-MED

0459



For the General Director  
Laurence DAGALLIER  
Deputy Director

**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**

<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------



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