



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555A	Revisione / Revision	0
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	2019-04-30

Pagina / Page 1 di / of 2

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System 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

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II compreso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II included point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Protesi mammarie / *Breast implants*

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 Cadrano, 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

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 06-07/11/2018
Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 19/10/2018, 22/12/2018
Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* del/dated 19/10/2018, 22/12/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555A	Revisione / Revision	0
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	2019-04-30

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

**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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MDS 7006 Other sterilization methods

Marca / Brandname:
Monobloc® - Silicone SoftOne®

Modello / Model:
Anatomical profile silicone breast implant

Codici / Codes:
GS-AN (T,MT,DT,DM) / GS-AX (T,MT,DT,DM) / GS-A2X (T,MT,DT,DM) / GS-A2XS (T,MT,DT,DM) / GS-A2XH (T,MT,DT,DM)

Modello / Model:
Round profile silicone breast implant

Codici / Codes:
GS-LP (L,T,MT,DT,DM) / GS-HP (L,T,MT,DT,DM) / GS-IP (L,T,MT,DT,DM) / GS-XP (L,T,MT,DT,DM) / GS-XXP (L,T,MT,DT,DM)

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), Smooth base/Micro textured dome (DM), Smooth base /Textured dome (DT)

Il riesame della progettazione è coperto da uno specifico Certificato CE di Esame del Progetto (reg. n. MED 31555/D). / Design assessment is covered by a specific EC-Design Examination Certificate (reg. nr. MED 31555/D)

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

CERMET



Reg. Numero / <i>Reg. Number</i>	MED 31555D	Revisione / <i>Revision</i>	0
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>	2019-04-30

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

Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* del/dated 19/10/2018, 22/12/2018

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555D	Revisione / Revision	0
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	2019-04-30

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

**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 Ethylene oxide gas sterilization (EOG), MDS 7006 Other sterilization methods

Marca / Brandname:
Monobloc® - Silicone SoftOne®

Modello / Model:
Anatomical profile silicone breast implant

Codici / Codes:
GS-AN (T,MT,DT,DM) / GS-AX (T,MT,DT,DM) / GS-A2X (T,MT,DT,DM) / GS-A2XS (T,MT,DT,DM) / GS-A2XH (T,MT,DT,DM)

Modello / Model:
Round profile silicone breast implant

Codici / Codes:
GS-LP (L,T,MT,DT,DM) / GS-HP (L,T,MT,DT,DM) / GS-IP (L,T,MT,DT,DM) / GS-XP (L,T,MT,DT,DM) / GS-XXP (L,T,MT,DT,DM)

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), Smooth base/Micro textured dome (DM), Smooth base /Textured dome (DT)

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

CERMET