



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555A	Revisione / Revision	3
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	2021-05-07

Pagina / Page 1 di / of 3

## 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 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 documentazione tecnica / *Ref. technical documentation analysis:* del/dated 03/04/2020

Rif. analisi dossier progettazione / *Ref. design dossier analysis:* del/dated 03/04/2020

**Chief Operating Officer**  
*Giampiero Belcredi*



Organismo Notificato n. 0476  
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555A	Revisione / Revision	3
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	2021-05-07

## 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 Moist heat

**Marca / Brandname:**  
Monobloc®-Hydrogel-CMC

**Modello / Model:**  
Round high profile hydrogel breast implant

**Codici / Codes:**  
HY-HP (L, MT)

**Modello / Model:**  
Round low profile hydrogel breast implant

**Codici / Codes:**  
HY-LP (L, MT)

**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)



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31555A	Revisione / Revision	3
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	2021-05-07

Pagina / Page 3 di / of 3

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

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

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)

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.

# 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

