



**ONEORTHO**<sup>®</sup>  
MEDICAL

**EC Declaration of conformity (Rev7)**  
*Déclaration de conformité CE (Rev7)*

*The manufacturer*

**ONEORTHO MEDICAL**  
Parc Inopolis, 206 route de Vourles  
69230 Saint-Genis Laval  
France

*Le fabricant*

*declare that the medical devices, have been classified as a **class I** medical device (Directive 93/42/EEC<sup>1</sup>, Annex IX, Rule 6)*

*déclare que les dispositifs médicaux, ont été classés comme dispositifs médicaux de **classe I** (Directive 93/42/CEE, Annexe IX, règle 6)*

**REUSABLE INSTRUMENTS FOR UNICOMPARTIMENTAL  
KNEE PROTHESIS<sup>®</sup>**

*The above-mentioned devices are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Medical Device Directive 93/42/EEC<sup>2</sup>, as amended by directive 2007/47/EEC, and with all French Health Law applicable dispositions.*

*Les dispositifs concernés sont en conformité avec les exigences essentielles et les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux comme amendée par la directive 2007/47/CEE, et aux dispositions applicables du Code Français de la santé publique.*

*The manufacturer meets all the requirements in the technical documentation of the product (Dossier technique – PROJ0019).*

*Le fabricant répond à l'ensemble des exigences dans la documentation technique établie pour le produit (Dossier technique – PROJ0019).*

*These medical devices are subject to the procedure set out in **annex VII** of Directive 93/42/EEC<sup>3</sup> as amended by directive 2007/47/EEC.*

*Ce dispositif est en conformité avec la procédure décrite dans l'**annexe VII** de la directive 93/42/EEC comme amendée par la directive 2007/47/CEE.*

St Genis Laval, 2018-07-25

Christophe ALEPEE  
ONEORTHO Medical Director

<sup>1</sup> arrêté du 20 avril 2006 modifiant les règles de classification – French JO 25-05-2006

<sup>2</sup> articles R5211-1 to 73 of French "Code la Santé Publique" transposing Council Directives

<sup>3</sup> arrêté du 15 mars 2010 sur les procédures de certification – French JO 16-03-2010