

EC Declaration of conformity

Déclaration de conformité CE

The manufacturer

Le fabricant

ONE ORTHO
Parc INOPOLIS
206 Route de Vourles
69230 SAINT GENIS LAVAL
FRANCE

declare that the medical device, UNICOMPARTIMENTAL KNEE JOINT PROTHESES WITH COATING (references in the enclosed appendix) have been classified as a sterile **class III** medical device (Directive 93/42/EEC¹, Annex IX, rule 8)

déclare que le dispositif médical, PROTHESE ARTICULAIRE UNICOMPARTIMENTALE DE GENOU REVÊTUE (références dans les tables annexées) a été classé comme dispositif médical de **classe III** (Directive 93/42/CEE, Annexe IX, règle 8)

U-KNEE[®] Uni KROMA[®]

The above-mentioned devices are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Medical Device Directive 93/42/EEC², as amended by directive 2007/47/EEC, and with all French Health Law applicable dispositions.

Le dispositif concerné est 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 – PROJ0009 – U-KNEE).

Le fabricant répond à l'ensemble des exigences dans la documentation technique établie pour le produit (Dossier Technique – PROJ0009 – U-KNEE).

These medical devices are subject to the procedure set out in **annex II** of Directive 93/42/EEC³ as amended by directive 2007/47/EEC, with the following certificates:

Ce dispositif est en conformité avec la procédure décrite dans **l'annexe II** de la directive 93/42/CEE comme amendée par la directive 2007/47/CEE, avec les certificats suivants :

- Full Quality Assurance System

- Système Complet d'Assurance Qualité

N°28540 rev. 9

- Examen CE de la conception

N° 29615 rev. 3


under the supervision of the Notified Body Number
0459

sous la supervision de l'organisme notifié numéro
0459

LNE/G-MED
1 rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
FRANCE

Date of validity
JUNE 24th, 2020

Date de validité
24 JUIN 2020



St-Genis-Laval, 2018-03-12

Christophe ALEPEE
ONEORTHO MEDICAL Director

¹ Arrêté du 20 avril 2006 modifiant les règles de classification – French JO 25-05-2006

² Articles R5211-1 to 73 of French "Code la Santé Publique" transposing Council Directives

³ Arrêté du 15 mars 2010 sur les procédures de certification – French JO 16-03-2010