



**ONEORTHO**<sup>®</sup>  
MEDICAL

**ORIGINAL**

# EC Declaration of conformity

## Déclaration de conformité CE

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 IIa** medical device (Directive 93/42/EEC<sup>1</sup>, Annex IX, Rule 6)

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

### DISPOSABLE INSTRUMENTS FOR UNICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS (Sterile and Not sterile)

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**.

These medical devices are subject to the procedure set out in **annex II** of Directive 93/42/EEC<sup>3</sup> 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/EEC comme amendée par la directive 2007/47/CEE, avec les certificats suivants :

- Full Quality Assurance System, excluding section 4 :

- Système Complet d'Assurance Qualité section 4 exclue :

N°28540 rev.9

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  
SEPTEMBER 24th, 2020 (included)

Date de validité  
24 SEPTEMBRE 2020 (inclus)



Saint-Genis-Laval, 2018-03-12

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