



**ONEORTHO**<sup>®</sup>  
M E D I C A L

**ORIGINAL**

# EC Declaration of conformity

## Déclaration de conformité CE

The manufacturer

Le fabricant

**ONEORTHO**  
Parc INOPOLIS  
206 Route de Vourles  
69230 SAINT GENIS LAVAL  
FRANCE

declare that the medical device, UNICOMPARTIMENTAL KNEE JOINT PROTHESES (references in the enclosed appendix) have been classified as a sterile **class IIb** medical device (Directive 93/42/EEC<sup>1</sup>, Annex IX, rule 8)

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

### **U-KNEE<sup>®</sup>** **Uni KROMA<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.

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/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/CEE 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 24<sup>th</sup>, 2020

Date de validité  
24 SEPTEMBRE 2020

St Genis Laval, 2018-03-12

Christophe ALEPEE  
ONEORTHO Medical President

<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