

EC Declaration of conformity

Déclaration de conformité CE

The manufacturer

ASTON Medical
19 rue Victor Grignard
42026 Saint Etienne
FRANCE

Le fabricant

declare that the medical device, *PARTIAL KNEE JOINT PROSTHESES* (references in the enclosed appendix) have been classified as a sterile **class IIb** medical device (Directive 93/42/EEC¹, Annex IX, Rule 8)

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

SPHEROCENTRIC

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.

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.

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 certificate for Full Quality Assurance System, excluding section 4 :

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 le certificat suivant pour le Système Complet d'Assurance Qualité section 4 exclue

FR98/11855

under the supervision of the Notified Body Number
0120

sous la supervision de l'organisme notifié numéro
0120

SGS United Kingdom Ltd
202B Worle Parkway
Weston-super-Mare
BS22 6WA
UNITED KINGDOM

St Etienne, 2010-04-28


Christophe ALEPEE
ASTON Medical President

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

References table

Table de références

The following table lists the items covered by this certificate

La table suivante répertorie les références concernées par le présent certificat :

Commercial #	Manufacturing #	Designation / Désignation
TROCHLEE		
44100837	05901	Trochlée cimentée droit taille petite
44300837	05902	Trochlée cimentée droit taille moyenne
44500837	05903	Trochlée cimentée droit taille grande
44100817	05911	Trochlée cimentée gauche taille petite
44300817	05912	Trochlée cimentée gauche taille moyenne
44500817	05913	Trochlée cimentée gauche taille grande
ROTULE		
44100820	05921	Rotule PE Taille Petite
44300820	05922	Rotule PE Taille moyenne
44500820	05923	Rotule PE Taille grande

St Etienne, 2010-04-28
Sylvain Perret
ASTON Medical Quality Manager

