

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**POLYTECH  
SILIMED**

EUROPE GmbH

**Alzheimer Straße 32  
64807 Dieburg  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Silikonimplantate zur Körperkonturkorrektur**

**Mammaimplantate, Pectoralisimplante, Testikularimplantate, Gesichtsimplantate,  
Wadenimplantate, Gluteusimplantate, Sehnenplatzhalter, Expander  
Einführungshilfen für Implantate**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

### Anhang II – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2008-12-02
Zertifikat-Registrier-Nr.:	0008.01.01/0
Stuttgart, den	2004-02-10



Leiter  
Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-976.94.05