

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
erteilt hiermit dem Hersteller

**POLYTECH
SILIMED**

EUROPE GmbH

**Alheimer Straße 32
64807 Dieburg
Deutschland**

für das Produkt

Mammaimplantate

Silikonhülle

**(silikongelgefüllt/kochsalzauffüllbar,
glattwandig/texturiert, einlumig/doppellumig)**

**Silikonhülle mit Mikropolyurethanschaumbeschichtung
(silikongelgefüllt/kochsalzauffüllbar, einlumig)**

die

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Eine Prüfung der Produktauslegung durch mdc
hat gemäß Prüfbericht-Nr. 0008-001 den Nachweis erbracht,
dass die Auslegung dieses Produkts die Forderungen gemäß

**Anhang II – Abschnitt 4
der EG-Richtlinie 93/42/EWG**

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Dieses Zertifikat gilt nur im Zusammenhang mit einem gültigen
mdc-Zertifikat nach Anhang II - Abschnitt 3 für die oben genannten Produkte.

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| Dieses Zertifikat ist gültig bis: | 2008-12-02 |
| Zertifikat-Registrier-Nr.: | 0008.11.01/0 |
| Stuttgart, den | 2003-12-02 |

A. Maier

Leiter
Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch



Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten



vertreten im
Deutscher
Akreditierungs
Rat
ZL.G-ZE-975.94.04

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>