

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Polytech Health & Aesthetics GmbH**  
**Alzheimer Straße 32**  
**64807 Dieburg**  
**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Silikonimplantate zur Körperkonturkorrektur:**  
**Mammaimplantate, Pektoralisimplantate, Testikularimplantate,**  
**Wadenimplantate, Gluteusimplantate, Expander;**  
**Einführhilfen für Implantate, sterile und unsterile,**  
**silikongelgefüllte Sizer für Mammaimplantate, Pektoralisimplantate,**  
**Wadenimplantate, Gluteusimplantate**

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 – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Gültig ab      | 2019-12-21       |
| Gültig bis     | 2024-05-26       |
| Registrier-Nr. | D1007400034      |
| Bericht-Nr.    | P19-01168-154095 |
| Stuttgart, den | 2019-12-17       |



Leiter Zertifizierungsstelle

