

CE Certificato

mdc medical device certification GmbH

organismo notificato 0483
certifica con la presente che l'impresa

Polytech Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Straße 32
64807 Dieburg
Germania

nel campo di applicazione di

impianti in silicone per la correzione del contorno del corpo:
impianti mammari, impianti pettorali, protesi testicolari,
protesi per polpaccio, protesi di gluteo, espansori;
involucro a bustina per impianti, sizer sterili e non sterili in gel di
silicone per protesi mammarie, impianti pettorali,
protesi per polpaccio, protesi di gluteo

ha introdotto ed applica un

sistema di qualità

per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale.

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di qualità
è conforme ai requisiti della

Direttiva 93/42/CEE
Allegato II, senza Punto 4

del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.

La sorveglianza avviene secondo l'Allegato II, Punto 5.

Valido dal	2019-12-21
Valido fino al	2024-05-26
N° di registrazione	D1007400034
N° di rapporto	P19-01168-154095
Stoccarda, il	2019-12-17



Direttore dell'Ufficio Certificazioni

