

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

Polytech Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Straße 32
64807 Dieburg
Alemania

en zona de aplicación

implantes de silicona para la corrección de contorno del cuerpo:
implantes mamarios, implantes pectorales, implantes testiculares,
implantes de pantorilla, implantes glúteos, expansores de tejidos;
bolsas introductoras de polietileno para implantes, abiertas en ambos
extremos, probadores estériles y no estériles rellenos de gel de silicona para
implantes mamarios, implantes pectorales, implantes de pantorilla,
implantes glúteos

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo II, sin Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE

del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

El control tiene lugar según Anexo II, Punto 5.

Válido desde	2019-12-21
Válido hasta	2024-05-26
N° de registro	D1007400034
N° del informe	P19-01168-154095
Stuttgart, el	2019-12-17

Director de la empresa de certificación

