

CE Certificato

mdc medical device certification GmbH

organismo notificato 0483
con la presente rilascia al costruttore

Polytech Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Straße 32
64807 Dieburg
Germania

per il prodotto

**Protesi mammarie con involucro in silicone con
superficie liscia (POLYsmooth™), testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e
rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo,
riempite con uno o due gel di silicone
(volumi tra 40 e 750ml)
(vedere allegato)**

il

Certificato di esame CE della progettazione

Un esame della progettazione del prodotto da parte di mdc ha provato
che la progettazione del prodotto menzionato è conforme ai requisiti della

Direttiva 93/42/CEE
Allegato II, Punto 4

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

La validità di questo certificato di esame CE della progettazione
è subordinata alla presenza di un Certificato mdc valido secondo
l'Allegato II senza Punto 4 per i prodotti sopra riportati.

Valido dal	2018-11-27
Valido fino al	2023-11-26
N° di registrazione	D1007400032
N° di rapporto	P18-00829-123148
Stoccarda, il	2018-11-23


Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Categoria prodotto	Prodotto			Classe
<p>Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie liscia (POLYsmooth™), testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone</p> <p>Sistema Modulare Mème, forma tonda, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile</p>	Superficie liscia (POLYsmooth™)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	10624-xxx	50 - 440
		Moderato	10625-xxx	65 - 600
		Alto	10626-xxx	80 - 690
	Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	15624-xxx	50 - 440
		Moderato	15625-xxx	65 - 600
		Alto	15626-xxx	80 - 690
	Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	20624-xxx	50 - 440
		Moderato	20625-xxx	65 - 600
		Alto	20626-xxx	80 - 690
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	30624-xxx	50 - 440
		Moderato	30625-xxx	65 - 600
		Alto	30626-xxx	80 - 690
<p>Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone</p> <p>Sistema Modulare Replicon, forma anatomica, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile</p>	Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	15634-xxx	45 - 385
		Moderato	15635-xxx	60 - 525
		Alto	15636-xxx	70 - 670
	Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	20634-xxx	45 - 385
		Moderato	20635-xxx	60 - 525
		Alto	20636-xxx	70 - 670
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	30634-xxx	45 - 385
		Moderato	30635-xxx	60 - 525
		Alto	30636-xxx	70 - 670
		Extra Alto	30637-xxx	85 - 735

III




 Direttore dell'Ente certificatore

Categoria prodotto	Prodotto			Classe
Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sistema Modulare Opticon, forma anatomica, base ovale estreta, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile	Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	15644-xxx	40 - 325
		Moderato	15645-xxx	50 - 445
		Alto	15646-xxx	60 - 560
	Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	20644-xxx	40 - 325
		Moderato	20645-xxx	50 - 445
		Alto	20646-xxx	60 - 560
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	30644-xxx	40 - 325
		Moderato	30645-xxx	50 - 445
		Alto	30646-xxx	60 - 560
	Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sistema Modulare Optimam, forma anatomica, base ovale lunga, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile	Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF
Basso			15674-xxx	55 - 450
Moderato			15675-xxx	70 - 610
Alto			15676-xxx	85 - 705
Superficie testurizzata (POLYtxt®)		Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	20674-xxx	55 - 450
		Moderato	20675-xxx	70 - 610
		Alto	20676-xxx	85 - 705
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)		Profilo	REF	Volume [ml]
		Basso	30674-xxx	55 - 450
		Moderato	30675-xxx	70 - 610
		Alto	30676-xxx	85 - 705




 Direttore dell'Ente certificatore

Categoria prodotto	Prodotto			Classe
Protesi mammarie con incoluro in silicone con superficie liscia (POLYsmooth™), testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sublime Line Mème, forma tonda, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile				III
Superficie liscia (POLYsmooth™)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	10724-xxx	55 - 485	
	Moderato	10725-xxx	70 - 660	
	Alto	10726-xxx	90 - 690	
Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	15724-xxx	55 - 485	
	Moderato	15725-xxx	70 - 660	
	Alto	15726-xxx	90 - 690	
Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	20724-xxx	55 - 485	
	Moderato	20725-xxx	70 - 660	
	Alto	20726-xxx	90 - 690	
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	30724-xxx	55 - 485	
	Moderato	30725-xxx	70 - 660	
	Alto	30726-xxx	90 - 690	
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	30727-xxx	105 - 675	
	Extra Alto	30727-xxx	105 - 675	
	Extra Alto	30727-xxx	105 - 675	
Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sublime Line Replicon, forma anatomica, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile				
Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	15734-xxx	50 - 425	
	Moderato	15735-xxx	65 - 580	
	Alto	15736-xxx	75 - 735	
Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	20734-xxx	50 - 425	
	Moderato	20735-xxx	65 - 580	
	Alto	20736-xxx	75 - 735	
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	30734-xxx	50 - 425	
	Moderato	30735-xxx	65 - 580	
	Alto	30736-xxx	75 - 735	
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	30737-xxx	95 - 730	
	Moderato	30737-xxx	95 - 730	
	Extra Alto	30737-xxx	95 - 730	




 Direttore dell'Ente certificatore

Categoria prodotto	Prodotto			Classe		
Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sublime Line Opticon, forma anatomica, base ovale estreta, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile	Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]	III	
		Basso	15744-xxx	45 - 360		
		Moderato	15745-xxx	55 - 490		
		Alto	15746-xxx	65 - 615		
	Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
		Basso	20744-xxx	45 - 360		
		Moderato	20745-xxx	55 - 490		
		Alto	20746-xxx	65 - 615		
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
		Basso	30744-xxx	45 - 360		
		Moderato	30745-xxx	55 - 490		
		Alto	30746-xxx	65 - 615		
	Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sublime Line Optimam, forma anatomica, base ovale lunga, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile	Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF		Volume [ml]
			Basso	15774-xxx		60 - 495
			Moderato	15775-xxx		75 - 670
			Alto	15776-xxx		95 - 705
Superficie testurizzata (POLYtxt®)		Profilo	REF	Volume [ml]		
		Basso	20774-xxx	60 - 495		
		Moderato	20775-xxx	75 - 670		
		Alto	20776-xxx	95 - 705		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)		Profilo	REF	Volume [ml]		
		Basso	30774-xxx	60 - 495		
		Moderato	30775-xxx	75 - 670		
		Alto	30776-xxx	95 - 705		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)		Profilo	REF	Volume [ml]		
		Basso	30774-xxx	60 - 495		
		Moderato	30775-xxx	75 - 670		
		Alto	30776-xxx	95 - 705		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]			
	Basso	30774-xxx	60 - 495			
	Moderato	30775-xxx	75 - 670			
	Alto	30776-xxx	95 - 705			
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]			
	Basso	30774-xxx	60 - 495			
	Moderato	30775-xxx	75 - 670			
	Alto	30776-xxx	95 - 705			




 Direttore dell'Ente certificatore


Categoria prodotto	Prodotto			Classe
	Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie liscia (POLYsmooth™), testurizzata (MESMOsensitive® o POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con un gel di silicone Sublime Line Coniq, forma conica, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile			III
Superficie liscia (POLYsmooth™)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	10714-xxx	110 - 510	
	Moderato	10715-xxx	125 - 540	
	Alto	10716-xxx	140 - 585	
Superficie testurizzata (MESMOsensitive®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	15714-xxx	110 - 510	
	Moderato	15715-xxx	125 - 540	
	Alto	15716-xxx	140 - 585	
Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	20714-xxx	110 - 510	
	Moderato	20715-xxx	125 - 540	
	Alto	20716-xxx	140 - 585	
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
	Basso	30714-xxx	110 - 510	
	Moderato	30715-xxx	125 - 540	
	Alto	30716-xxx	140 - 585	
	Extra Alto	30717-xxx	155 - 625	



Direttore dell'Ente certificatore

Categoria prodotto	Prodotto			Classe	
III	Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con due gel di silicone Diagon\Gel Mème, forma tonda, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile				
	Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
		Basso	21624-xxx	50 - 440	
		Moderato	21625-xxx	65 - 600	
		Alto	21626-xxx	80 - 690	
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
		Basso	31624-xxx	50 - 440	
		Moderato	31625-xxx	65 - 600	
		Alto	31626-xxx	80 - 690	
	III	Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con due gel di silicone Diagon\Gel Replicon, forma anatomica, base tonda, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile			
		Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]
			Basso	21634-xxx	45 - 385
			Moderato	21635-xxx	60 - 525
			Alto	21636-xxx	70 - 670
		Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]
			Basso	31634-xxx	45 - 385
Moderato			31635-xxx	60 - 525	
Alto			31636-xxx	70 - 670	
III		Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con due gel di silicone Diagon\Gel Opticon, forma anatomica, base ovale stretta, riempita in gel di silicone coesivo, a forma stabile			
		Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]
			Basso	21644-xxx	40 - 325
			Moderato	21645-xxx	50 - 445
			Alto	21646-xxx	60 - 560
		Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]
			Basso	31644-xxx	40 - 325
	Moderato		31645-xxx	50 - 445	
	Alto		31646-xxx	60 - 560	
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
		Basso	31644-xxx	40 - 325	
		Moderato	31645-xxx	50 - 445	
		Alto	31646-xxx	60 - 560	
	Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]	
		Basso	31644-xxx	40 - 325	
		Moderato	31645-xxx	50 - 445	
Alto		31646-xxx	60 - 560		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
	Basso	31644-xxx	40 - 325		
	Moderato	31645-xxx	50 - 445		
	Alto	31646-xxx	60 - 560		




 Direttore dell'Ente certificatore

Categoria prodotto	Prodotto			Classe	
Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con due gel di silicone Diagon\Gel 4Two RR, forma tonda, base tonda, coesiva, a forma stabile					
Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]	III	
	Moderato	21621-xxx	190 - 355		
	Alto	21622-xxx	225 - 410		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
	Moderato	31621-xxx	190 - 355		
	Alto	31622-xxx	225 - 410		
Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con due gel di silicone Diagon\Gel 4Two AR, forma anatomica, base tonda, coesiva, a forma stabile					
Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
	Alto	21631-xxx	195 - 480		
	Extra Alto	21632-xxx	240 - 500		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
	Alto	31631-xxx	195 - 480		
	Extra Alto	31632-xxx	240 - 500		
Protesi mammarie con involucro in silicone con superficie testurizzata (POLYtxt®) e rivestita in micropoliuretano (Microthane®), a lume singolo, riempite con due gel di silicone Diagon\Gel 4Two AO, forma anatomica, base ovale stretta, -coesiva, a forma stabile					
Superficie testurizzata (POLYtxt®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
	Alto	21641-xxx	180 - 360		
	Extra Alto	21642-xxx	215 - 415		
Superficie rivestita in schiuma di micropoliuretano (Microthane®)	Profilo	REF	Volume [ml]		
	Alto	31641-xxx	180 - 360		
	Extra Alto	31642-xxx	215 - 415		




 Direttore dell'Ente certificatore