

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

Polytech Health & Aesthetics GmbH
Alzheimer Straße 32
64807 Dieburg
Alemania

para el producto

Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie lisa (POLYsmooth™), texturada (MESMOsensitive® o POLYtxt®) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane®), lumen singular, rellenos de un o dos tipos de gel de silicona (volumen entre 40 ml y 750 ml) (véase anexo)

el

certificado de examen CE del diseño

El examen del diseño de producto de mdc ha demostrado que el diseño del producto cumple con los requisitos de la directiva siguiente:

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

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

Este certificado es válido únicamente con un certificado de mdc según anexo II, sin punto 4 para los productos arriba mencionados.

Válido desde	2018-11-27
Válido hasta	2023-11-26
N° de registro	D1007400032
N° del informe	P18-00829-123148
Stuttgart, el	2018-11-23

Director de la empresa de certificación



Categoría de producto	Producto			Clase	
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie lisa (POLYsmooth™), texturada (MESMOsensitive® o POLYtxt®) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane®), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Modular System Même, Forma redonda, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables	Superficie lisa (POLYsmooth™)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	10624-xxx	50 - 440	
		moderado	10625-xxx	65 - 600	
		alto	10626-xxx	80 - 690	
	Superficie texturada (MESMOsensitive®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	15624-xxx	50 - 440	
		moderado	15625-xxx	65 - 600	
		alto	15626-xxx	80 - 690	
	Superficie texturada (POLYtxt®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	20624-xxx	50 - 440	
		moderado	20625-xxx	65 - 600	
		alto	20626-xxx	80 - 690	
	Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	30624-xxx	50 - 440	
		moderado	30625-xxx	65 - 600	
		alto	30626-xxx	80 - 690	
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (MESMOsensitive® o POLYtxt®) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane®), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Modular System Replicon, Forma anatomica, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables	Superficie texturada (MESMOsensitive®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	15634-xxx	45 - 385	
		moderado	15635-xxx	60 - 525	
		alto	15636-xxx	70 - 670	
	Superficie texturada (POLYtxt®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	20634-xxx	45 - 385	
		moderado	20635-xxx	60 - 525	
		alto	20636-xxx	70 - 670	
	Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
		bajo	30634-xxx	45 - 385	
		moderado	30635-xxx	60 - 525	
		alto	30636-xxx	70 - 670	
					III



Handwritten signature

Director de la empresa de certificación

Categoría de producto	Producto			Clase
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (MESMOsensitive [®] o POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Modular System Opticon, Forma anatomica, base corta, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				
Superficie texturada (MESMOsensitive [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	III
	bajo	15644-xxx	40 - 325	
	moderado	15645-xxx	50 - 445	
	alto	15646-xxx	60 - 560	
extra alto	15647-xxx	70 - 680		
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20644-xxx	40 - 325	
	moderado	20645-xxx	50 - 445	
	alto	20646-xxx	60 - 560	
extra alto	20647-xxx	70 - 680		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30644-xxx	40 - 325	
	moderado	30645-xxx	50 - 445	
	alto	30646-xxx	60 - 560	
extra alto	30647-xxx	70 - 680		
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (MESMOsensitive [®] o POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Modular System Optimam, Forma anatomica, base alta, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				
Superficie texturada (MESMOsensitive [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	15674-xxx	55 - 450	
	moderado	15675-xxx	70 - 610	
	alto	15676-xxx	85 - 705	
extra alto	15677-xxx	100 - 700		
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20674-xxx	55 - 450	
	moderado	20675-xxx	70 - 610	
	alto	20676-xxx	85 - 705	
extra alto	20677-xxx	100 - 700		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30674-xxx	55 - 450	
	moderado	30675-xxx	70 - 610	
	alto	30676-xxx	85 - 705	
extra alto	30677-xxx	100 - 700		



Handwritten signature

Director de la empresa de certificación

Categoría de producto	Producto			Clase
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie lisa (POLYsmooth™), texturada (MESMOsensitive® o POLYtxt®) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane®), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Sublime Line Même, Forma redonda, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				
Superficie lisa (POLYsmooth™)	Perfil	REF	Volumen [ml]	III
	bajo	10724-xxx	55 - 485	
	moderado	10725-xxx	70 - 660	
	alto	10726-xxx	90 - 690	
	extra alto	10727-xxx	105 - 685	
Superficie texturada (MESMOsensitive®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	15724-xxx	55 - 485	
	moderado	15725-xxx	70 - 660	
	alto	15726-xxx	90 - 690	
	extra alto	15727-xxx	105 - 675	
Superficie texturada (POLYtxt®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20724-xxx	55 - 485	
	moderado	20725-xxx	70 - 660	
	alto	20726-xxx	90 - 690	
	extra alto	20727-xxx	105 - 675	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30724-xxx	55 - 485	
	moderado	30725-xxx	70 - 660	
	alto	30726-xxx	90 - 690	
	extra alto	30727-xxx	105 - 675	
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (MESMOsensitive® o POLYtxt®) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane®), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Sublime Line Replicon, Forma anatomica, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				
Superficie texturada (MESMOsensitive®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	15734-xxx	50 - 425	
	moderado	15735-xxx	65 - 580	
	alto	15736-xxx	75 - 735	
	extra alto	15737-xxx	95 - 730	
Superficie texturada (POLYtxt®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20734-xxx	50 - 425	
	moderado	20735-xxx	65 - 580	
	alto	20736-xxx	75 - 735	
	extra alto	20737-xxx	95 - 730	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30734-xxx	50 - 425	
	moderado	30735-xxx	65 - 580	
	alto	30736-xxx	75 - 735	
	extra alto	30737-xxx	95 - 730	



Handwritten signature

Director de la empresa de certificación

Categoría de producto	Producto			Clase
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (MESMOsensitive [®] o POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Sublime Line Opticon, Forma anatomica, base corta, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				
Superficie texturada (MESMOsensitive [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	III
	bajo	15744-xxx	45 - 360	
	moderado	15745-xxx	55 - 490	
	alto	15746-xxx	65 - 615	
extra alto	15747-xxx	75 - 750		
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20744-xxx	45 - 360	
	moderado	20745-xxx	55 - 490	
	alto	20746-xxx	65 - 615	
extra alto	20747-xxx	75 - 750		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30744-xxx	45 - 360	
	moderado	30745-xxx	55 - 490	
	alto	30746-xxx	65 - 615	
extra alto	30747-xxx	75 - 750		
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (MESMOsensitive [®] o POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Sublime Line Optimam, Forma anatomica, base alta, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				
Superficie texturada (MESMOsensitive [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	15774-xxx	60 - 495	
	moderado	15775-xxx	75 - 670	
	alto	15776-xxx	95 - 705	
extra alto	15777-xxx	110 - 695		
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20774-xxx	60 - 495	
	moderado	20775-xxx	75 - 670	
	alto	20776-xxx	95 - 705	
extra alto	20777-xxx	110 - 695		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30774-xxx	60 - 495	
	moderado	30775-xxx	75 - 670	
	alto	30776-xxx	95 - 705	
extra alto	30777-xxx	110 - 695		



Director de la empresa de certificación

Categoría de producto	Producto			Clase
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie lisa (POLYsmooth™), texturada (MESMOsensitive® o POLYtxt®) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane®), lumen singular, rellenos de un gel de silicona Sublime Line Coniq, Forma cónica, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables				III
Superficie lisa (POLYsmooth™)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	10714-xxx	110 - 510	
	moderado	10715-xxx	125 - 540	
	alto	10716-xxx	140 - 585	
Superficie texturada (MESMOsensitive®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	15714-xxx	110 - 510	
	moderado	15715-xxx	125 - 540	
	alto	15716-xxx	140 - 585	
Superficie texturada (POLYtxt®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	20714-xxx	110 - 510	
	moderado	20715-xxx	125 - 540	
	alto	20716-xxx	140 - 585	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane®)	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30714-xxx	110 - 510	
	moderado	30715-xxx	125 - 540	
	alto	30716-xxx	140 - 585	
	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30714-xxx	110 - 510	
	moderado	30715-xxx	125 - 540	
	alto	30716-xxx	140 - 585	
	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30714-xxx	110 - 510	
	moderado	30715-xxx	125 - 540	
	alto	30716-xxx	140 - 585	
	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	30714-xxx	110 - 510	
	moderado	30715-xxx	125 - 540	
	alto	30716-xxx	140 - 585	



Director de la empresa de certificación

Categoría de producto	Producto	Clase		
<p>Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (POLYtxt[®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane[®]), lumen singular, rellenos de dos tipos de gel de silicona</p> <p>Diagon\Gel Mème, Forma redonda, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables</p>				
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	21624-xxx	50 - 440	
	moderado	21625-xxx	65 - 600	
	alto	21626-xxx	80 - 690	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31624-xxx	50 - 440	
	moderado	31625-xxx	65 - 600	
	alto	31626-xxx	80 - 690	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31627-xxx	95 - 685	
	moderado	31625-xxx	65 - 600	
	alto	31626-xxx	80 - 690	
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	21634-xxx	45 - 385	
	moderado	21635-xxx	60 - 525	
	alto	21636-xxx	70 - 670	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31634-xxx	45 - 385	
	moderado	31635-xxx	60 - 525	
	alto	31636-xxx	70 - 670	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31637-xxx	85 - 735	
	moderado	31635-xxx	60 - 525	
	alto	31636-xxx	70 - 670	
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	21644-xxx	40 - 325	
	moderado	21645-xxx	50 - 445	
	alto	21646-xxx	60 - 560	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31644-xxx	40 - 325	
	moderado	31645-xxx	50 - 445	
	alto	31646-xxx	60 - 560	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31647-xxx	70 - 680	
	moderado	31645-xxx	50 - 445	
	alto	31646-xxx	60 - 560	
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	
	bajo	31647-xxx	70 - 680	
	moderado	31645-xxx	50 - 445	
	alto	31646-xxx	60 - 560	

III



Handwritten signature

Director de la empresa de certificación

Categoría de producto	Producto			Clase	
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de dos tipos de gel de silicona Diagon\Gel 4Two RR, Forma redonda, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables					
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]	III	
	moderado	21621-xxx	190 - 355		
	alto	21622-xxx	225 - 410		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]		
	moderado	31621-xxx	190 - 355		
	alto	31622-xxx	225 - 410		
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de dos tipos de gel de silicona Diagon\Gel 4Two AR, Forma anatomica, base redonda, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables					
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]		
	alto	21631-xxx	195 - 480		
	extra alto	21632-xxx	240 - 500		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]		
	alto	31631-xxx	195 - 480		
	extra alto	31632-xxx	240 - 500		
Implantes mamarios de una cubierta de silicona con superficie texturada (POLYtxt [®]) y recubierta de micropoliuretano- (Microthane [®]), lumen singular, rellenos de dos tipos de gel de silicona Diagon\Gel 4Two AO, Forma anatomica, base corta, rellenos de gel de silicona, cohesivos, dimensionalmente estables					
Superficie texturada (POLYtxt [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]		
	alto	21641-xxx	180 - 360		
	extra alto	21642-xxx	215 - 415		
Superficie recubierta de espuma de micropoliuretano (Microthane [®])	Perfil	REF	Volumen [ml]		
	alto	31641-xxx	180 - 360		
	extra alto	31642-xxx	215 - 415		



Director de la empresa de certificación