

## Stellungnahme Perouse Plastie

Die von den Regulierungsagenturen geprüften und zugelassenen kohäsiven Perthese®-Silikongelbrustimplantate erfüllen die geltenden Sicherheits- und Gesundheitsstandards.

Dazu zählen folgende Zulassungen:

- CE-Konformitätskennzeichnung, die Voraussetzung zur Vermarktung der Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR).
- Unabhängig, in Verbindung mit sonstigen oder auf der Grundlage sonstiger Zulassungen wurden die Perthese®-Brustimplantate offiziell für den Import in mehr als 50 Länder zugelassen.

Die Perthese®-Brustimplantate erfüllen die geltenden Normen und Spezifikationen vor allem:

- ISO 10993 „*Biological Evaluation of Medical Devices*“<sup>1</sup> [„Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“]
- ISO 14607 „*Non-active Surgical Implants – Mammary Implants – Particular Requirements*“<sup>2</sup> [„Nichtaktive chirurgische Implantate - besondere Anforderungen an Mamma-Implantate“]

Die Perthese®-Brustimplantate werden in Übereinstimmung mit der folgenden Norm hergestellt:

- ISO 13485, „*Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes*“<sup>3</sup> [Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Regulierungszwecke]

Die Perthese®-Brustimplantate entsprechen den geltenden Richtlinien, Codes und Verordnungen:

- MDD 93/42/EWG „Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG“<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz.

<sup>2</sup> Ibid

<sup>3</sup> Ibid

<sup>4</sup> Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über medizinische Geräte, aktualisiert 2007.