

## Oświadczenie firmy Mentor

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor zostały przebadane i zatwierdzone przez urzędy regulacyjne, które potwierdziły, że produkty te spełniają obowiązujące normy w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia:

- Oznakowanie zgodności CE, które jest warunkiem niezbędnym do wprowadzania produktów na rynek na Europejskim Obszarze Gospodarczym (EEA)<sup>1</sup>
- Dopuszczenie do obrotu (PMA) wydane przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA)<sup>2</sup>
- Niezależnie od tego, w związku z tym i w oparciu o inne dopuszczenia, implanty piersiowe firmy Mentor zostały oficjalnie zatwierdzone w ponad 60 krajach, wspólnotach i księstwach, w tym największych skupiskach ludności na całym świecie.

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor są zgodne z obowiązującymi normami, specyfikacjami i dokumentami zawierającymi wytyczne, w tym, między innymi, z:

- ISO 10993 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych”<sup>3</sup>
- ISO 14607 „Nieaktywne implanty chirurgiczne – implanty piersi – wymagania szczególne”<sup>4</sup>
- ASTM F-703 „Standardowa specyfikacja dla wszczepialnych protez piersi”<sup>5</sup>
- „Wytyczne dla przemysłu i pracowników FDA – implanty piersiowe wypełniane solą fizjologiczną, żelem silikonowym i alternatywne”<sup>6</sup>

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor są produkowane zgodnie z:

- ISO 13485 „Wyroby medyczne – systemy zarządzania jakością – wymagania do celów przepisów prawnych”<sup>7</sup>

Dopuszczone do użycia implanty piersiowe firmy Mentor spełniają wymogi określone w stosownych dyrektywach, kodeksach i przepisach:

- Dyrektywa 93/42/EWG „Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych”<sup>8</sup>
- Część 820 rozdziału 21 CFR „Rozporządzenie w sprawie systemów jakości” obejmujące wymogi dotyczące obowiązujących dobrych praktyk w produkcji”<sup>9</sup>

---

<sup>1</sup> Implanty piersiowe wypełnione solą fizjologiczną, wypełnione żelem, Becker i Spectra posiadają oznaczenie CE.

<sup>2</sup> Implanty piersiowe firmy Mentor zatwierdzone przez FDA obejmują implant piersiowy wypełniony solą fizjologiczną oraz implant piersiowy wypełniony żelem o profilu okrągłym (cohesive I).

<sup>3</sup> Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, Genewa, Szwajcaria.

<sup>4</sup> Ibid

<sup>5</sup> ASTM International, West Conshohocken, PA, USA

<sup>6</sup> Amerykański Departament Zdrowia i Usług Społecznych, Urząd ds. Żywności i Leków, Centrum Wyrobów Medycznych i Ochrony Radiologicznej, Wydział ds. Wyrobów Chirurgii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej, Rockville, MD, USA

<sup>7</sup> Ibid

<sup>8</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, zmieniona w 2007 r.

<sup>9</sup> Amerykański Kodeks Przepisów Federalnych, rozdział 21 „Żywność i leki”, część 820 „Rozporządzenie w sprawie systemów jakości”. Implanty firmy Mentor Medical Systems nie są w prowadzone do obrotu w USA, dlatego nie muszą spełniać norm określonych w części 820 rozdziału 21 CFR.