

## Mentor® Beyanı

Onaylı Mentor meme implant ürünleri, ürünlerin geçerli güvenlik ve sağlık standartlarını karşıladığını onaylayan düzenleyici kuruluşlar tarafınca gözden geçirilmiş ve onaylanmıştır. İş bu güvenlik ve sağlık standartları şöyledir:

- Ürünlerin Avrupa Ekonomik Alanında (AEA)<sup>1</sup> pazarlanması için ön koşul olan CE uygunluk işareti,
- Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Yönetimi (US FDA) piyasa öncesi onay (PMA)<sup>2</sup>.
- Bağımsız, bağlantılı olarak, ya da diğer onaylar esas kabul edilen, Mentor göğüs implantları tüm kıtalardaki esas nüfus merkezleri dahil 60'dan fazla ülkede, eyalette ve hükümette resmi olarak kabul edilmiştir.

Onaylı Mentor göğüs implant ürünleri aşağıda belirtilenler dahil olmak ve bunlarla sınırlı olmamak üzere geçerli standartları, özellikleri ve kılavuz dokümanları karşılamaktadır:

- ISO 10993 “Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi”<sup>3</sup>
- ISO 14607 “Aktif olmayan cerrahi implantlar- Meme implantları- Özel Gereksinimler”<sup>4</sup>
- ASTM F-703 “İmplant Edilebilir Meme Protezleri için Standart Özellikler”<sup>5</sup>
- Endüstri ve FDA Kadrosu için Kılavuz- Salin, Silikon Jel ve Alternatif Göğüs İmplantları”<sup>6</sup>

Onaylı Mentor göğüs implantları;

- ISO 13485, “Medikal cihazlar- Kalite yönetim sistemleri- düzenleyici amaçlar için gereksinimler”<sup>7</sup>standartlarına uygun olarak üretilmektedir.

Onaylı Mentor göğüs implantları geçerli direktiflere, yasalara ve yönetmeliklere uygundur, bunlar:

- MDD 93/42/EEC “Medikal Cihaz Direktifi 93/42/EEC”<sup>8</sup>
- 21 CFR Bölüm 820 “Kalite Sistem Yönetmeliği”, mevcut iyi üretim uygulamaları (CGMP) gereksinimleri<sup>9</sup> dahil.

---

<sup>1</sup> Salin doldurulmuş, jel ile doldurulmuş, Becer ve Spectra göğüs implant ürünleri CE- İşaretlidir.<sup>2</sup> FDA onaylı Mentor göğüs implant ürünleri salin doldurulmuş ve jel ile doldurulmuş yuvarlak kesitli kohesiv I göğüs implantı.<sup>3</sup> Uluslar Arası Standartlaştırma Örgütü, Cenevre, İsviçre.<sup>4</sup> Aynı yerde<sup>5</sup> Amerikan Gereç Deneme Derneği Uluslar Arası, West Conshohocken, Pensilvanya, Birleşik Devletler.<sup>6</sup> ABD Sağlık ve İnsani Hizmetler Bakanlığı, Gıda ve İlaç Yönetimi, Cihaz ve Radyolojik Sağlık Merkezi, Plastik ve Estetik Ameliyat Cihazları Şube Rockville, Maryland, Birleşik Devletler.<sup>7</sup> Aynı yerde<sup>8</sup> Medikal cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli 2007 yılında güncellenmiş Konsey Yönetmeliği 93/42/EEC.<sup>9</sup> Birleşik Devletler Federal Yönetmelikler Yasası Başlık 21 Gıda ve İlaçlar, Bölüm 820 Kalite Sistem Yönetmeliği. Mentor Medikal Sistemleri nihai ürün implantları Birleşik Devletlerde pazarlanmaz ve 21 CFR Bölüm 820 ile uygun olması gerekmez.