



T.C.
ANKARA 34. NOTERLİĞİ
Karanfil Sok. No: 19/3 Kızılay/ANKARA
Tel: 0312 425 46 40 - 419 59 30
Çankaya V.D. 774 001 7123

№ 13873

LUXEMBOURG GRAND DÜKALİĞİ

Societe Nationale de Certification et d'Homologation s.a.r.l



Onaylı Kuruluş
N° 0499

17 AGUSTOS 2015

EC SERTİFİKASI – TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (93/42/EEC) Ek 2 (Bölüm 4 hariç) uyarınca Tam Kalite Güvence Sistemi Onay Sertifikası

Üretici: EUROSILICONE S.A.S.
Z.I. de la Peyroliere
B.P. 68
84400 APT CEDEX
FRANCE

Sertifika No: 0043056-18 Geçerlilik Bitiş Tarihi: 09-08-2020

Son denetim tarihi: 30-06-2015 - 02-07-2015

Kapsam: Bu sertifikanın ekine bakınız.

Biz,

İşbu belge ile,

Üreticinin kalite sisteminin Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (93/42/EEC) Ek II'ye uygun olduğunu beyan ederiz. Bu kalite sisteminin yukarıda adı geçen yönetmelik koşullarını yerine getirdiğini tasdik ederiz. Adı geçen sertifika Ek II Bölüm 5'te geçen zorunlu denetime tabidir. Sınıf III cihazların satışa sunulabilmesi için Ek II Bölüm 4'e göre EC Tasarım İnceleme Sertifikası gereklidir.

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
NİLGÜN EKİNCİ



Luxembourg, 10-08-2015

(imza var)

Claude LIESCH
Müdür

Societe Nationale de Certification et d'Homologation s.a.r.l.

2a, Kalchesbruck

L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 – 250 Fax: (+352) 261 570 – 244

F2-1 M2H2 / V1 / 01-09-2010

ASLININ AYNIDIR

İşbu belge tarafımdan
.....Aslından,
.....'ye
Tercüme edilmiştir.

İşbu Belge Dairemiz Yeminli
Tercümanı, Neshan Kılıcıoğlu
Tarafından İngilizce'den Türkçe'ye
Tercüme edilmiştir. Onaylanmıştır.

№ 13873



LUXEMBOURG GRAND DÜKALIĞI

Societe Nationale de Certification et d'Homologation s.a.r.l



Onaylı Kuruluş
N° 0499

17 AGUSTOS 2015

Sertifika Eki No: 0043056-18

Üretici: EUROSILICONE S.A.S.

Kapsam: Tasarım, üretim ve son kontrol

Cihaz Tanımı: Rekonstrüktif vücut kontürü ve estetik cerrahi için protezler

Cihazlar	GMDN Kodu	SNCH işaretli referans listesi
Silikon jel ile doldurulmuş meme protezleri	36197	10-04-2015
Kalça protezleri	NA*	27-03-2014
Baldır protezleri	NA*	27-03-2014
Testis protezleri	35277	27-03-2014
Çene protezleri	35261	27-03-2014
Yanak protezleri	45228	27-03-2014
Burun protezleri	31038	27-03-2014
Doku genişleticiler ve aksesuarları	45187	27-03-2014
Meme boy ayırıcılar	34178	27-03-2014

*NA: Mevcut değil

Bu ek sadece yukarıda belirtilen sertifika ile birlikte geçerlidir.

Sayfa 1/1

Luxembourg, 10-08-2015
(imza var)
Claude LIESCH
Müdür

ANKARA 34. NOTERLİĞİ
İmza Yetkili Memur
NİLGÜN AKYOL



Societe Nationale de Certification et d'Homologation s.a.r.l.
2a, Kalchesbruck
L-1852 Luxembourg

☎ (+352) 261 570 – 250 Fax: (+352) 261 570 – 244

F2-1 M2H2 / V1 / 01-09-2010

ASLININ AYNIDIR

(Handwritten signature)

**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

Notified Body
Organisme Notifié - Benannte Stelle
N° 0499

17 AGUSTOS 2015

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificat CE - Système complet d'assurance de la qualité
EG-Bescheinigung - Vollständiges Qualitätssicherungssystem

according to Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
conformément à l'Annexe II (à l'exclusion du Point 4) de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
gemäß Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Manufacturer: **EUROSILICONE S.A.S.**
Fabricant: Z.I. de la Peyrolière
Hersteller: B.P. 68
84402 APT CEDEX
FRANCE

Certificate No.: **0043056-18** **Valid until:** **2020-08-09**
No. du certificat: *Valide jusqu'au:*
Bescheinigung Nr.: *Gültig bis:*

Date of last audit: **2015-06-30 -- 2015-07-02**
Date du dernier audit:
Datum des letzten Audits:

Scope: *see annex to this certificate*
Champ d'application: *voir l'annexe de ce certificat*
Anwendungsberich: *siehe Anhang dieser Bescheinigung*

We hereby declare that the manufacturer's quality system was audited in accordance with the requirements of Annex II of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the quality system meets the requirements of the aforementioned directive. The present certificate is subjected to the surveillance required by Annex II Section 5. For placing on the market of Class III devices, an EC Design Examination Certificate according to Annex II Section 4 is required.

Nous déclarons que le système qualité du fabricant a été audité selon les exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Nous certifions que le système qualité remplit les exigences de la Directive mentionnée ci-dessus. Le présent certificat est soumis à la surveillance exigée par l'Annexe II Point 5. Pour la mise sur le marché de dispositifs de la Classe III, un certificat d'examen CE de la conception est requis conformément à l'Annexe II Point 4.

Hiermit bestätigen wir, daß das Qualitätssystem des Herstellers auditiert wurde gemäß den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wir bescheinigen, daß das Qualitätssystem den Vorgaben der oben erwähnten Richtlinie entspricht. Die vorliegende Bescheinigung ist der Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 unterworfen. Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.



Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
2a, Kalchesbruck
L-1852 Luxembourg
☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244
12-1 N°111 / V1 / 2010-09-01



Luxembourg, 2015-08-10

ASLININ AYNIDIR
Claude LIESCH
Directeur



**Société Nationale de
Certification et d'Homologation** s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

17 AGUSTOS 2015

Annex to Certificate No.: 0043056-18
Annexe au certificat no.:
Anhang zur Bescheinigung Nr.:

Manufacturer: EUROSILICONE S.A.S.
Fabricant:
Hersteller:

Scope: Design, manufacture and final inspection
Domaine d'application: Conception, fabrication et contrôle final
Zweckbestimmung: Auslegung, Fertigung und Endkontrolle

Device Identification: Implants for reconstructive body contouring and aesthetic surgery
Identification du dispositif: Implants pour la chirurgie réparatrice et esthétique
Produktidentifizierung:

Devices <i>Dispositifs Produkte</i>	GMDN Code	SNCH-marked reference lists <i>Listes de références marquées SNCH SNCH-gekennzeichnete Referenzlisten</i>
Silicone gel pre-filled mammary implants <i>Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone</i>	36197	2015-04-10
Gluteus implants <i>Implants fessiers</i>	NA*	2014-03-27
Calf implants <i>Implants de mollets</i>	NA*	2014-03-27
Testicular implants <i>Implants de testicules</i>	35277	2014-03-27
Chin implants <i>Implants pour menton</i>	35261	2014-03-27
Malar implants <i>Implants malaires</i>	45228	2014-03-27
Nasal implants <i>Implants d'arête nasale</i>	31038	2014-03-27
Tissue expanders and accessories <i>Expanseurs tissulaires et accessoires</i>	45187	2014-03-27
Mammary sizers <i>Sizers mammaires</i>	34178	2014-03-27

*NA= Not Available

This annex is only valid if attached to the certificate mentioned above.
*La présente annexe est seulement valable en relation avec le certificat mentionné ci-dessus.
Dieser Anhang hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der oben genannten Bescheinigung.*

Luxembourg, 2015-08-10

ASLININ AYNIDIR



ANKARA 34. NOTERLİĞİ

Yetkili Memur

WILGÜN EKİNCİ

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.
2a, Kalchesbruck
L-1852 Luxembourg
☎ (+352) 261 570 - 250 Fax (+352) 261 570 - 244
F2-LM2010 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH
Directeur

