

Stellungnahme von Mentor

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor wurden von Regulierungsagenturen überprüft und zugelassen, was bestätigt, dass die Produkte die geltenden Sicherheits- und Gesundheitsstandards erfüllen:

- CE-Konformitätskennzeichnung, die Voraussetzung zur Vermarktung der Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)¹.
- Premarket Approval (PMA)² der United States Food and Drug Administration (US FDA)
- Unabhängig, in Verbindung mit sonstigen oder auf der Grundlage sonstiger Zulassungen wurden die Brustimplantate von Mentor offiziell in mehr als 60 Ländern, Commonwealth-Ländern und Fürstentümern einschließlich in den Ballungszentren auf allen Kontinenten zugelassen.

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor erfüllen die geltenden Normen, Spezifikationen und Leitlinien vor allem:

- ISO 10993 „*Biological Evaluation of Medical Devices*“³ [„Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“]
- ISO 14607 „*Non-active Surgical Implants – Mammary Implants – Particular Requirements*“⁴ [„Nichtaktive chirurgische Implantate - besondere Anforderungen an Mamma-Implantate“]
- ASTM F-703 „*Standard Specification for Implantable Breast Prostheses*“⁵ [“Standard Spezifikation für implantierbare Brustprothesen”]
- „*Guidance for Industry and FDA Staff - Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants*“⁶ [Leitfaden für Industrie und FDA-Personal – Kochsalzlösung, Silikongel und alternative Brustimplantate]

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor werden in Übereinstimmung mit der folgenden Norm hergestellt:

- ISO 13485, „*Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes*“⁷ [Medizinische Geräte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für Regulierungszwecke]

Die zugelassenen Brustimplantate von Mentor entsprechen den geltenden Richtlinien, Codes und Verordnungen:

- MDD 93/42/EWG „Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG“⁸
- 21 CFR Teil 820 „*Quality System Regulation*“ including Current Good Manufacturing Practice (cGMP) [„System der Qualitätsregulierung“ einschließlich der aktuellen guten Herstellungspraxis]⁹

¹ *The Saline-filled, gel-filled, Becker and Spectra breast implant products are CE-Marked.* [Kochsalz- und Gelimplantate von Becker und Spectra haben eine CE-Kennzeichnung]

² *The Mentor breast implant products approved by the FDA are the saline-filled breast implant and the gelfilled round profile cohesive I breast implant.* [Bei den von der FDA zugelassenen Brustimplantatprodukten von Mentor handelt es sich um Kochsalzimplantate und kohäsive I Gelbrustimplantate mit rundem Profil]

³ Internationale Organisation für Normung, Genf, Schweiz.

⁴ Ibid

⁵ ASTM International, West Conshohocken, PA, Vereinigte Staaten.

⁶ *U.S. Department of Health and Human Services* [US-Gesundheitsministerium], *Food and Drug Administration* [US-Zulassungsbehörde], *Center for Devices and Radiological Health, Plastic and Reconstructive Surgery Devices Branch* [Zentrum für Geräte und radiologische Gesundheit, Abteilung für plastische und rekonstruktive Chirurgiegeräte], Rockville, MD, Vereinigte Staaten.

⁷ Ibid

⁸ Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über medizinische Geräte, aktualisiert 2007.

⁹ *United States Code of Federal Regulations Titel 21 der Food and Drugs, Teil 820 Quality System Regulation* [System der Qualitätsregulierung].

Endproduktimplantate von Mentor Medical Systems sind in den Vereinigten Staaten nicht gekennzeichnet und müssen dem 21 CFR Teil 820 nicht entsprechen.