

## **Billige brystimplantater er en bombe under branchen**

**Det skal kraftigt pointeres, at Eurosilicone og G.O.B.A. Kirurgi intet har med de franske PIP Poly Implant Prothèse implantater at gøre.**

Omkring 100 danske kvinder har fået brystimplantater fra det skandale-ombruste og nu tvangslukkede firma PIP. Silikonen i implantaterne mistænkes for at kunne give kræft. Den silikone, som PIP har brugt i deres brystimplantater, er fremstillet uden den nødvendige viden og i en ringe kvalitet, som ikke kan godkendes af sundhedsmyndighederne.

Eurosilicones silikone-implantater er derimod sikkerhedsgodkendte implantater af særdeles høj kvalitet. De er baseret på grundsilikone fra amerikanske NuSil Technology, som stiller skrappe krav til godkendelse. Eurosilicone er én af verdens førende producenter af silikoneimplantater med 25 års erfaring på markedet. G.O.B.A. Kirurgi har igennem 20 år importeret og leveret silikoneimplantater til det danske plastikkirurgiske marked.

Derfor ærgres det direktør Kim Geertsen, at billige brystimplantater af meget tvivlsom oprindelse nu risikerer at skade kvinders helbred og branchens omdømme.

### **Pris og kvalitet hænger sammen**

Man får, hvad man betaler for; og det er en skam, hvis der er ved at opstå et discountmarked på det kosmetiske område

Som en af markedets seriøse udbydere vil G.O.B.A Kirurgi gerne understrege den helt afgørende forskel på kvalitetsimplantater som vores, der lever op til myndighedernes krav, og de billige produkter uden sikkerhedsgodkendelse. Eurosilicone implantater opfylder ISO og EU-kravene, og de er desuden CE-certificeret i henhold til kravene i direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF.

Det kan være farligt at gå på kompromis på det plastikkirurgiske område. Det ser vi netop konsekvensen af nu.

Patienter bør huske, at pris og kvalitet hænger uløseligt sammen.

### **Hjælp til kvinder i klemme**

Så nu tilbyder G.O.B.A. Kirurgi sammen med AROS Privathospital de berørte kvinder nye brystimplantater til særpris.

– Som en hjælp til de kvinder, der nu er kommet i klemme, har vi allieret os med AROS Privathospital, der som landets største plastikkirurgiske klinik har kapacitet til hurtigt at fjerne de dårlige implantater og erstatte dem med Eurosilicones gennemprøvede kvalitetsprodukter, siger Kim Geertsen.

De franske sundhedsmyndigheder ventes denne uge at anbefale fjernelse af alle silikoneimplantater af mærket PIP. Det anslås, at 300.000 kvinder verden over har fået indopereret brystimplantater fra PIP. Danske kvinder kan henvende sig direkte til AROS Privathospital i Aarhus.

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-foersoeg/bivirkninger/nyheder/laegemiddelstyrelsen-gentager-advarsel-m--, -frankrig>

<http://www.goba.dk/patientinfo.pdf>



GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG



Société Nationale de

Certification et d'Homologation s.à r.l.

Notified Body

Organisme Notifié - Benannte Stelle

N° 0499

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:

Fabricant:

Hersteller:

EUROSILICONE S.A.S.

Z.I. de la Peyrolière

FR-84400 APT

Certificate No.:

No. du certificat:

Bescheinigung Nr.:

0043056-12

Valid until:

Valide jusqu'au:

Gültig bis:

2015-08-09

Date of last audit:

Date du dernier audit:

Datum des letzten Audits:

2010-07-07 – 2010-07-09

Scope:

Champ d'application:

Anwendungsberich:

see annex to this certificate

voir l'annexe de ce certificat

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.



Luxembourg, 2011-05-16

Société Nationale de Certification et d'Homologation s.à r.l.  
11, rue de Luxembourg B.P. 23  
L-5201 Sandweiler / Luxembourg  
☎ (Int+352) 35 72 14-250 Fax (Int+352) 35 72 14-244  
F2-L.M212 / V1 / 2010-09-01

Claude LIESCH  
Directeur