



12 de Abril de 2010

Estimado/a Doctor/a:

Allergan es una compañía sanitaria global, dedicada a la innovación continua de nuestros productos con el objetivo de dar valor a nuestros clientes y mejorar y prolongar la calidad de vida de nuestros pacientes.

Las instalaciones de Allergan para la fabricación de implantes mamarios cumplen los más estrictos estándares de control de calidad. Nuestro proceso de producción se adhiere a todas las normas de calidad reconocidas a nivel mundial:

- ✓ Medical Device Directive (*MDD 93/42/EEC*)
- ✓ Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements for mammary implants (*ISO 14607:2007*)
- ✓ Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (*ISO 13485:2003*)
- ✓ FDA 21 CFR Part 820 (*Quality System Regulation*)
- ✓ EN ISO 14644 & 14698 Clean Room ISO Class 7 certification (10k)

Estas autorizaciones incluyen:

Aprobación de la FDA para implantes mamarios desde 2000
Marcado CE para la fabricación de implantes Lisos y BIOCELL® desde 2007

La Colección *Natrelle™* está diseñada para cumplir los más altos estándares de calidad de fabricación para todos los productos, siendo sometidos en su fabricación a 140 test de calidad.

Tanto los implantes CUI como *Natrelle™* tienen una *capa barrera patentada* diseñada para minimizar la difusión de gel, lo que junto con la *cubierta Multicapa de elastómero de silicona de alto rendimiento* refuerzan la integridad de la cubierta.

Excediendo todos los requerimientos y especificaciones estándar nos aseguramos de que el paciente recibe un producto de la máxima calidad posible.

Para más información puede contactar con su representante de Allergan o con el Servicio de Atención al Cliente [800 300 230 (gratuito) / hospitales: 91 807 61 90].

Saludos cordiales,



Christoph Dünwald
Business Unit Director Iberia -Allergan Medical



Allergan, S.A.U.
Plaza de la Encina, 10-11
28760 Tres Cantos (Madrid)

