

Apt, 22.12.2011

IZJAVA DRUŽBE EUROSILICONE

Eurosilicone je največji proizvajalec prsnih vsadkov v Franciji in deluje že od leta 1988.

S pomočjo medijev smo izvedeli o tem, kaj se poroča o podjetju PIP, toda s to organizacijo nimamo nikakršnih odnosov.

Ženskam, ki uporabljajo proizvode družbe Eurosilicone, ni treba ukrepati.

Eurosilicone v svoji tovarni v Aptu v francoski Provansi proizvaja več kot 200.000 sterilnih medicinskih pripomočkov na leto. Prsni vsadki, ki jih proizvodimo v naši tovarni, so medicinski proizvodi z oznako CE, razred III. To je najvišja klasifikacija v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih in zato so naši proizvodi predmet najstrožjih pregledov in zahtev v zvezi s kakovostjo.

Organi, ki so odgovorni za certificiranje teh proizvodov, redno izvajajo inšpekcije v naši tovarni. Prav tako še naprej dosegamo standarde glede kakovosti in učinkovitosti delovanja, ki se pričakujejo za vse prsne vsadke.

Redno komuniciramo z zdravstvenimi organi glede spremljanja neželenih učinkov naših proizvodov in zahtev v zvezi s poročanjem o poprodajnem nadzoru. Prav tako še naprej izpolnjujemo vse svoje obveznosti, povezane s trženjem teh proizvodov po vsem svetu.

V Franciji trenutno izvajamo klinično raziskavo te serije proizvodov in dosednji podatki prvih pet let kažejo, da počti le 0,1% proizvodov, kar pa je najmanjša stopnja med vsemi prsnimi vsadki, ki so trenutno na trgu. Zato verjamemo, da so naši proizvodi najvarnejši na trgu, uporabniki pa so lahko prepričani, da bodo proizvodi družbe Eurosilicone delovali tako, kot morajo, hkrati pa bodo izpolnili njihova pričakovanja in zahteve.

Predlagamo, da se zaskrbljeni uporabniki posvetujejo s trenutnimi napotki francoske Agencije za varnost medicinskih proizvodov (AFSSAPS):

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/712400f4dcd8f705a62d5f3bf3c9b5d3.pdf