

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICAT CE SYSTÈME COMPLET D'ASSURANCE DE QUALITÉ

établi en vertu des dispositions de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental
n° 54/2015 du Journal (annexe II de la Directive 93/42/CEE)

n°: MED 180073

Sur la base des résultats de l'audit ayant été réalisé, l'Institut électrotechnique d'essais, organisme notifié n° 1014, a décidé que le système de qualité mis en place

chez le fabricant

Aesthetic Group
ZA de la Gobette, 60540 Puisieux le Hauberger, France

pour la conception, la fabrication et le contrôle de sortie des dispositifs médicaux

Dispositifs médicaux à usage unique: canules, punchs et curettes – stérile, classe IIa

satisfait aux exigences de l'annexe n° 2 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal qui définit les exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux (annexe II de la Directive 93/42/CEE). Ce certificat ne comprend pas l'examen de la conception en vertu de l'annexe n° 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE).

L'organisme notifié accepte que son numéro 1014 soit apposé à côté du marquage CE qui sera lui-même apposé sur le dispositif médical en question et ce, au sens des dispositions de l'article 6 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (article 17 de la Directive 93/42/CEE).

Cette décision a été prise sur la base des constatations mentionnées dans le rapport d'audit numéro: **802680-01/01 de 17.12.2018**.

En vertu de l'annexe n° 2, point 11 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 5 de la Directive 93/42/CEE), le système de qualité approuvé chez le fabricant est soumis à un contrôle régulier de la part de l'organisme notifié. Le fabricant est dans l'obligation d'informer l'organisme notifié de tout projet de modification importante du système de qualité ou de la gamme de dispositifs médicaux couverts. Au cas où les conditions dans lesquelles ce certificat a été établi ne seraient plus respectées, l'organisme notifié aura le droit de suspendre ou d'annuler la validité du certificat.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux de classe III, il n'est possible d'utiliser le présent certificat qu'avec un certificat d'examen CE de la conception en vertu de l'annexe 2, point 8 de l'Arrêté gouvernemental n° 54/2015 du Journal (annexe II, point 4 de la Directive 93/42/CEE).

Edition 1

Date de la première édition du certificat: 18.12.2018 avec limite de validité au 17.12.2023

La validité de ce certificat est limitée au: 17.12.2023

En cas de doute, il conviendra d'utiliser la version anglaise comme référence.

18.12.2018

Prague, le

Mgr. Miroslav Sedláček
Chef de l'organe de certification



802680-01

CANULES DE LIPOTRANSFERT / LIPOTRANSFER CANNULAS – Class IIa – MD0102 :

Référence	Description
CP32301	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP42301	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP3015 (LP0201-10)	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP3023	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP17853HS	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP161053HS	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP141253HS	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP141506HS	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP141253HV	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP31503M	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP32303M	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP42303M	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP32303T	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP42303T	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP141304H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP30154H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP141256HMP	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP35176H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP122007H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP123007H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP141508H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP301524H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP302324H	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP301512R	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP30153S	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP1690V	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP16150V	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP1490V	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP14150V	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP142012	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP142512	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP143012	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP112012	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP112512	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CP113012	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
CF10790	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF12790	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF14790	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF15790	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF16890	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF151090	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF201090 (LP0401-10)	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF201590 (LP0402-10)	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF202290	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF27990	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF271590	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF301590	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection



Référence	Description
CF301990	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF401990	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF15745	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF151045	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF201545	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF202345	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CFL201502LE	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF0965290	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF141590SP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF142090SP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF142590SP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF142090CSP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF142590CSP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF111590SP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF112090SP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF112590SP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF112090CSP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF112590CSP	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF1420BF	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF1425BF	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF1120BF	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CF1125BF	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CR30155OD (LP0501-01)	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
MF11180	Canule de prélèvement de graisse / Cannula for fat harvesting
MF11182	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
MF11183	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
MF11184	Canule d'injection de graisse / Cannula for fat injection
CPOE1660	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
CPOE18100	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
CPOE3155	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
CPOE3195	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
CPOE3275	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
CPOE3300	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
CPOE35150	Canule de transfert autologue de graisse / Cannula for autologous fat transfer
AL 701	Canule Crépine de lyse / Crepine de lyse cannula
AL 702	Canule Crépine de lyse / Crepine de lyse cannula
CI16150	Canule de Klein / Klein cannula
CI18100	Canule de Klein / Klein cannula
CI21100	Canule de Klein / Klein cannula
CI21150 (LP0101-10)	Canule de Klein / Klein cannula
CI21250 (LP0102-10)	Canule de Klein / Klein cannula
CI25150	Canule de Klein / Klein cannula
CI25250	Canule de Klein / Klein cannula
CI25300	Canule de Klein / Klein cannula
991 011	Canule d'irrigation / Irrigating cannula



CANULES DE LIPOSUCCION / LIPOSUCTION CANNULAS – Class IIa– MD0102 :

Référence	Description
LC 31302	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 32302	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 42302	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 42802	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 52802	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 62802	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 31303	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 32303 (LP0301-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 42303	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 42803 (LP0302-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 52803 (LP0303-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 62803	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 31304H	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 32804H	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 313024H	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 328024H (LP0304-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 428024H (LP0305-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 31503HVS	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 32303HVS	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 32303M (LP0306-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 42803M (LP0307-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula
LC 52803M (LP0308-05)	Canule de liposuccion / Liposuction cannula

MICRO-CANULES DE COMPLEMENT / FILLING MICRO -CANNULAS – Class IIa – MD0102 :

Référence	Description
MI1825	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1850	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1870	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI18110	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2145/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2170/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2240/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2250/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2270/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2290/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2340/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2350/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2370/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2438/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2450/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2525 /L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2540/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2550/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2625/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2638/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2650/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2725/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula



Référence	Description
MI2738/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2750/L	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI3025/N	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT14100	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT1870	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT1880	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT1950	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT1970	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT2040	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT2050	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT2070	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CT2150	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1870KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1890KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI18110KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2140KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2170KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2250KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2270KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2290KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2350KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2370KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2438KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2450KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2525KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2538KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2550KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2625KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2638KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2650KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2725KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2740KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2750KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI3025KR	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI17100KRM	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1870KRM	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1890KRM	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1950KRM	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2050KRM	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2170KRM	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1838KRSP	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1850KRSP	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI1870KRSP	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2038KRSP	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2050KRSP	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
MI2150KRSP	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CTW1950	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CTW1970	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CTW2050	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
CTW2150	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula

Y. Hlavicek



Référence	Description
XTW2150	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
XTW2170	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
XTW2250	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
XTW2270	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
XTW2550	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
XTW2740	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP12150	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP14120	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP14150	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP16100	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP16120	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP16150	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP1880	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP18100	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP18120	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2050	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2230	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2250	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2270	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2540	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2550	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2560	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula
SP2725	Micro-canule de comblement / Filling Micro-cannula

KIT CANULE + AIGUILLE / CANNULA + NEEDLE KIT – Classe IIa – MD0102 :

Référence	Description
KIT 1/N	Kit MI 1870 + Aiguille/Needle 18G x40 mm
KIT 2/L	Kit MI 2270 + Aiguille/Needle 22G x25 mm
KIT 3/L	Kit MI 2550 + Aiguille/Needle 25G x16 mm
KIT 4/L	Kit MI 2740 + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 5/L	Kit MI 3025 + Aiguille/Needle 30G x13 mm
KIT 6/L	Kit MI 2250 + Aiguille/Needle 22G x25 mm
KIT 7/L	Kit MI 2540+ Aiguille/Needle 25G x16 mm
KIT 8/L	Kit MI 2290+ Aiguille/Needle 22G x25 mm
KIT 9/L	Kit MI 2240+ Aiguille/Needle 22G x25 mm
KIT 13/L	Kit MI 2525 + Aiguille/Needle 25G x16 mm
KIT 14/L	Kit MI 2538 + Aiguille/Needle 25G x16 mm
KIT 15/L	Kit MI 2550 + Aiguille/Needle 25G x16 mm
KIT 16/L	Kit MI 2725 + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 17/L	Kit MI 2738 + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 18/L	Kit MI 2750 + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 19/N	Kit MI 2240KR + Aiguille/Needle 22G x 25 mm
KIT 21/L	Kit MI 2525KR + Aiguille/Needle 25G x 16 mm
KIT 22/L	Kit MI 2538KR + Aiguille/Needle 25G x 16 mm
KIT 24/L	Kit MI 2725KR + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 25/L	Kit MI 2738KR + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 26/L	Kit MI 2750KR + Aiguille/Needle 27G x13 mm
KIT 29/L	Kit MI 18110 + Aiguille/Needle 18G x40
MI2170KE	Kit MI2170KE + Aiguille/Needle 21G x 40 mm

M. M. M.



Référence	Description
MI2250KE	Kit MI2250KE + Aiguille/Needle 22G x 25 mm
MI2550KE	Kit MI2550KE + Aiguille/Needle 25G x 16 mm
MI2740KE	Kit MI2740KE + Aiguille/Needle 27G x 13 mm
MI2170KS	Kit MI2170KS + Aiguille/Needle 21G x 40 mm
MI2250KS	Kit MI2250KS + Aiguille/Needle 22G x 25 mm
MI2550KS	Kit MI2550KS + Aiguille/Needle 25G x 16 mm
MI2740KS	Kit MI2740KS + Aiguille/Needle 27G x 13 mm

DISPODERM – Class Ila– MD0106 :

Référence	Description
PB030	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 0.30 mm
PB050	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 0.50 mm
PB075	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 0.75 mm
PB100	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 1.00 mm
PB125	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 1.25 mm
PB150	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 1.50 mm
PB200	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 2.00 mm
PB250	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 2.50 mm
PB300	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 3.00 mm
PB350	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 3.50 mm
PB400	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 4.00 mm
PB500	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 5.00 mm
PB600	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 6.00 mm
PB800	Punch à biopsie / Biopsy punch Ø 8.00 mm
CD2	Punch dermatologique / Dermal punch Ø 2.00 mm
CD3	Punch dermatologique / Dermal punch Ø 3.00 mm
CD4	Punch dermatologique / Dermal punch Ø 4.00 mm
CD5	Punch dermatologique / Dermal punch Ø 5.00 mm
CD7	Punch dermatologique / Dermal punch Ø 7.00 mm

Fin de la liste


