

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

КОМПАНИЯ SILIMED ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ЕЕ ПРОДУКТЫ БЕЗОПАСНЫ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Компания является эталоном качества на рынке имплантатов в течении 37 лет

В связи с пресс-релизом, опубликованным 23 сентября Агентством по регулированию лекарственных средств и медицинских товаров (MHRA) Соединенного Королевства, компания SILIMED поясняет следующее:

- Компания хотела бы уточнить, что речь не идёт о микробном заражении её продукции.
- Компания со всей ответственностью заверяет, что вся её продукция должным образом стерилизуется в соответствии с высокими стандартами безопасности, благодаря чему в ней полностью отсутствуют патогенные микроорганизмы.
- За 37 лет своего существования компания ни разу не сталкивалась со случаями микробного заражения ни одного из своих изделий, причем это касается как оболочки имплантатов, так и силиконового геля.
- Следует отметить, что Silimed была первой иностранной компанией, получившей маркировку CE ещё в 1995 году, после чего в ней ежегодно проходили проверки Уполномоченных органов, и за всё это время не было получено НИ ОДНОЙ претензии о несоответствии требованиям в связи с загрязнением какой-либо продукции.
- В настоящее время ведется обсуждение вопроса о допустимом количестве стерильных частиц на поверхности имплантатов, и в Европейском Союзе (ЕС) нет соответствующих законов или правовых документов, устанавливающих критерии определения безопасного уровня данных частиц, вследствие чего анализ вопроса носит абсолютно субъективный характер.
- Компания Silimed изготовила и продала более миллиона имплантатов, при этом не было зафиксировано ни одного случая микробного заражения.
- Касательно стерильных частиц, проводимые компанией на протяжении многих лет анализ рисков и наблюдение за рынком неизменно демонстрировали отсутствие риска для здоровья пациентов.
- Важно отметить, что, несмотря на это, компания Silimed на регулярной основе проводит внутренние проверки своей системы контроля качества и системы управления рисками, с целью постоянного улучшения качества и повышения безопасности своей продукции; европейским органам власти и Уполномоченным органам будет предоставлен официальный технический отчет со всеми необходимыми данными и информацией по данному вопросу. До окончания экспертизы вышеуказанного отчёта властями компания Silimed добровольно приостанавливает продажу своей продукции на европейском рынке.
- Компания Silimed всегда являлась эталоном инноваций, качества и безопасности на мировом рынке, и мы уверены, что наша продукция не представляет угрозы для безопасности наших пациентов в более чем 75 странах по всему миру.