



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit  
nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des  
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen  
von

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten  
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union  
und
- in den anderen Vertragsstaaten des  
Abkommens über den Europäischen  
Wirtschaftsraum

uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

**Produkt / Produkte:**

- entsprechend Anlage -

Hersteller oder der für das erstmalige  
Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum  
Verantwortliche:


**L&M Aesthetic Equipment GbR**  
Griesweg 47  
D-78570 Mühlheim / Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch  
das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die  
Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen  
der

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das  
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren  
durchgeführt wurde.

Freiburg i. Br., den 09. Juni 2008  
Regierungspräsidium Freiburg

  
Garther

Certificate of Marketability  
according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)  
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies  
of

It is certified that the following medical devices can  
be marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement  
with the European Economic Area.

**Product / Products:**

- see annex -

Manufacturer or those responsible for first placing  
the product in the European Economic Area:

**L&M Aesthetic Equipment GbR**  
Griesweg 47  
D-78570 Mühlheim / Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-  
mark confirms that the medical devices fulfill the  
essential requirements of the

**Council Directive 93/42/EEC  
of 14 June 1993  
concerning medical devices**

in the current valid version and that the required  
conformity assessment has been completed.



## Produktfamilie CRISTAL/ Product Family CRISTAL

REF	LM070-010 CRISTAL No. 1	LM071-010 CRISTAL No. 2	LM072-010 CRISTAL Soft	LM073-010 CRISTAL Lips
<b>Produktname / Product Name</b>				
<b>Zweckbestim- mung</b>	<p>Die Zweckbestimmung von CRISTAL No. 1 ist die Korrektur von Deformitäten der Gesichtshaut (Haut- und Stirn, Narben), Aufbau der Gesichtshaut (Forehead, brows, eyelids), Korrektur von temporäre Substitution und Vergrößerung von Wrechgewebe; Abhangig von Hautart und Wunde, werden die besten Resultate in Bereichen erzielt, in denen die Deformität verschwindet. Stark verhärtete Defekte können nur bedingt korrigiert werden.</p> <p>Übliche Anwendungsgebiete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stirnrälen</li> <li>- Glabella</li> <li>- Nasolabial Falten</li> <li>- Lippenkorur</li> <li>- Augenrinnen</li> <li>- Augenliten (Jahlemulde)</li> <li>- Achselrinnen</li> </ul>	<p>Die Zweckbestimmung von CRISTAL No. 2 ist die Korrektur von Deformitäten der Gesichtshaut (Haut- und Stirn, Narben), Aufbau der Gesichtshaut (Forehead, brows, eyelids), Korrektur von temporäre Substitution und Vergrößerung von Wrechgewebe; Abhangig von Hautart und Wunde, werden die besten Resultate in Bereichen erzielt, in denen die Deformität verschwindet. Stark verhärtete Defekte können nur bedingt korrigiert werden.</p> <p>Übliche Anwendungsgebiete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stirnrälen</li> <li>- Glabella</li> <li>- Nasolabial Falten</li> <li>- Lippenkorur</li> <li>- Augenrinnen</li> <li>- Aufbau des Wangenbereiches bei Verlust von Fettgewebe</li> </ul>	<p>Die Zweckbestimmung von CRISTAL Soft ist die temporäre Volumensubstitution und Gewebepaufbau übliche Anwendungsgebiete:</p> <p>Alle Bereiche des Gesichts und des Halses</p>	<p>Die Zweckbestimmung von CRISTAL Lips ist die Korrektur von Verlust des Volumens der Lippen.</p> <p>Anwendungsbereich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ober- und Unterlippen</li> <li>- Keine Falltlinien im Lippenbereich</li> </ul>
<b>Indication for Use</b>	<p>CRISTAL No. 1 is indicated for the correction of facial cutaneous contour deformities (wrinkles, folds, scars) of the skin, facial tissue augmentation (Forehead, brows, eyelids), correction of temporary volume substitution and soft tissue augmentation. Depending on type of skin and lesion, best results are obtained in areas where the deformity disappears. Severely indurated defects may be difficult to correct.</p> <p>Common areas of treatment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forehead Lines (Worry lines)</li> <li>- Glabellar Folds (Frown lines)</li> <li>- Periorbital Lines (Crow's feet)</li> <li>- Nasolabial Folds (Smile lines)</li> <li>- Peroral Lines (Vertical lip lines)</li> <li>- Oral Commissures (Marionette lines)</li> <li>- Vermilion Border (Lip border)</li> <li>- Facial and Acne Scars</li> </ul>	<p>CRISTAL No. 2 is indicated for the correction of facial cutaneous contour deformities (wrinkles, folds, scars) of the skin, facial tissue augmentation (Forehead, brows, eyelids), correction of temporary volume substitution and soft tissue augmentation. Depending on type of skin and lesion, best results are obtained in areas where the deformity disappears. Severely indurated defects may be difficult to correct.</p> <p>Common areas of treatment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forehead Lines (Worry lines)</li> <li>- Glabellar Folds (Frown lines)</li> <li>- Periorbital Lines (Crow's feet)</li> <li>- Nasolabial Folds (Smile lines)</li> <li>- Peroral Lines (Vertical lip lines)</li> <li>- Oral Commissures (Marionette lines)</li> <li>- Vermilion Border (Lip border)</li> <li>- Facial and Acne Scars</li> </ul>	<p>CRISTAL SOFT is indicated to providing a temporary volume substitution and soft tissue augmentation.</p> <p>Common areas of treatment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Facial Folds</li> </ul>	<p>CRISTAL LIPS is indicated for the correction of lip contour.</p> <p>Common areas of treatment:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- upper and lower lip</li> <li>- peroral lines</li> </ul>