

DET NORSKE VERITAS
EC (AVRUPA TOPLULUĐU) SERTİFİKASI – TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ

Sertifika No 71220-2010-CE-KOR_NA Rev. 6.0
Bu Sertifika 7 sayfadan müteşekkildir

Bu (belge)

377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongbuk, Korea’da bulunan

MagaGen Implant Co., Ltd.’nin

Dental Implant Sistemleri

tasarımı, üretimi ve nihai ürün teftişi / testi konusunda

Tadil edildiği gibi Tıbbi Cihazlar Konsey Yönergesi 93/42/EEC’nin bölüm 4 (Modül H) hariç kalmak üzere Madde 11.3.a ve Ek II’de tarif edilen uygunluk değerlendirme prosedürü’ne uygun bulunmuştur.

Tafsilat diğer sayfalarda verilmektedir

Yer ve Tarih
Hovik, 08 Eylül 2011

Bu Sertifika aşağıdaki tarihe kadar geçerlidir.
08 MART 2016

Cecilie Gudesen Torp
Sertifikasyon Müdürü

Onaylı Kuruluş No:
0434

Angela Lanna
Teknik Değerlendirme

Bu Sertifika Dijital olarak imzalanmıştır. Tafsilatlı bilgi için bkz. www.dnv.com/digitalsignatures

Dikkat: Bu sertifika diğer sayfalardaki şartlar ve koşullara ilişkindir. Tasarım ve yapıdaki herhangi bir değişiklik bu sertifikayı geçersiz kılar.

Eğer herhangi bir kişi, Det Norske Veritas’ın ihmali veya umursamazlığı sebebiyle kayba veya zarara uğradığı kanıtlanırsa Det Norske Veritas bu şahsın kanıtlanan kayıp veya zararını tazmin edecektir. Bununla birlikte bahsi geçen tazminat, hiçbir surette 300.000 USD’yi aşmamak koşuluyla, tazmine konu hizmet bedelinin 10 katını geçmeyecektir. Bu maddede “Det Norske Veritas”, Det Norske Veritas Vakfı ve Det Norske Veritas adına çalışan tüm yardımcı kuruluşlar, yöneticiler, memurlar, çalışanlar, acentalar ve diğer şahıslar anlamına gelmektedir.

Yetki

Norveç Sağlık ve Bakım Hizmetleri Bakanlığı'nca "Forskrift for Medisinsk Utstyr" olarak Kabul edilen 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Yönergesi Uygulaması.

Sertifika Geçmişi

Revizyon	Tanım	Veriliş Tarihi
	Orjinal Sertifika (2006-OSL-MDD-0074)	08.03.2006
1.0	Yeni modeller eklendi	11.04.2007
2.0	Üretici adı değişimi ve yeni sertifika numarası	16.10.2008
3.0	Model tiplerinin özellikleri sertifikaya eklendi	21.01.2009
4.0	Model tiplerinin özellikleri sertifikaya eklendi ve EC Rep'in firma adı değişti	03.02.2010
5.0	Yeniden sertifikalandırma - Önceki sertifika no 38456-2008-CE-NOR, Yeni modeller eklendi (koyu harfle)	14.02.2011
6.0	Yeni ürün eklendi (Koyu harfle)	

Bu sertifika ile kapsanan ürünler

Ürün Tanımı	Ürün Adı	Sınıfı
Exfeel™ External İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none">ExFeel™ External Fikstürler<ul style="list-style-type: none">Φ3.30mm: SDR3308, SDR3310, SDR3311, SDR3313, SDR3315, SDR3318Φ3.75mm: RDR3708, RDR3710, RDR3711, RDR3713, RDR3715, RDR3718Φ4.00mm: RDR4008, RDR4010, RDR4011, RDR4013, RDR4015, RDR4018Φ4.50mm: RDR4508, RDR4510, RDR4511, RDR4513, RDR4515, RDR4518Φ5.00mm: TWDR5008, TWDR5010, TWDR5011, TWDR5013, TWDR5015, TWDR5018	IIb
Exfeel™ Internal İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none">ExFeel™ Internal Fikstürler: Düz Gövde Tipi<ul style="list-style-type: none">Φ3.50mm: ISDB3507, ISDB3508, ISDB3510, ISDB3511, ISDB3513Φ4.10mm: ISDB4107, ISDB4108, ISDB4110, ISDB4111, ISDB4113Φ4.80mm: ISDB4807, ISDB4808, ISDB4810, ISDB4811, ISDB4813ExFeel™ Internal Fikstürler: Konik Gövde Tipi<ul style="list-style-type: none">Φ3.50mm: ITDB3507, ITDB3508, ITDB3510	IIb

	<p>ITDB3511, ITDB3513</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φ4.10mm: ITDB4107, ITDB4108, ITDB4110, ITDB4113 • Φ4.80mm: ITDB4807, ITDB4808, ITDB4810, ITDB4811, ITDB4813 	Iib
Intermezzo™ Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Intermezzo™ Fikstürler <ul style="list-style-type: none"> • Φ1.60mm: IMTI1610, IMTI1611, IMTI1613, IMTI1615 • Φ2.00mm: IMTI2010, IMTI2011, IMTI2013, IMTI2015 • Φ2,50mm: IMTI2510, IMTI2511, IMTI2513, IMTI2515 • Φ3,10mm: IMTI3110, IMTI3111, IMTI3113, IMTI3115 	
EZ Plus™ External Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • EZ Plus™ External Fikstürler <ul style="list-style-type: none"> • Φ3.30mm: EZES3308, EZES3310, EZES3311, EZES3313, EZES3315, EZES3318 • Φ4.00mm: EZER4008, EZER4010, EZER4011, EZER4013, EZER4015, EZER4018 • Φ5.00mm: EZEW5008, EZEW5010, EZEW5011, EZEW5013, EZEW5015, EZEW5018 	
EZ Plus™ Internal Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • EZ Plus™ Internal Fikstürler <ul style="list-style-type: none"> • Φ3.30mm: EZIS3308, EZIS3310, EZIS3311, EZIS3313, EZIS3315, EZIS3318 • Φ4.00mm: EZIR4008, EZIR4010, EZIR4011, EZIR4013, EZIR4015, EZIR4018 • Φ4.50mm: EZIR4508, EZIR4510, EZIR4511, EZIR4513, EZIR4515, EZIR4518 • Φ5.00mm: EZIW5008, EZIW5010, EZIW5011, EZIW5013, EZIW5015, EZIW5018 	
Rescue™ External Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Rescue™ External Fikstürler <ul style="list-style-type: none"> • Φ6.0mm: RSWR6005, RSWR6006, RSWR6007, RSWR6008, RSWR6010, RSWR6011, RSWR6013 • Φ6.5mm: RSWR6505, RSWR6506, RSWR6507, RSWR6508, RSWR6510, RSWR6511, RSWR6513 • Φ7.0mm: RSWR7005, RSWR7006, RSWR7007, RSWR7008, RSWR7010, RSWR7011, RSWR7013 • Φ7.5mm: RSWR7505, RSWR7506, RSWR7507, RSWR7508, RSWR7510, RSWR7511, RSWR7513 • Φ8.0mm: RSWR8005, RSWR8006, RSWR8007, RSWR8008, RSWR8010, RSWR8011, RSWR8013 	
Rescue™ Internal Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Rescue™ Internal Fikstürler <ul style="list-style-type: none"> • Φ6.0mm: RSWIR6005, RSWIR6006, RSWIR6007, 	Iib

	<p>RSWIR6008, RSWIR6010, RSWIR6011, RSWIR6013</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φ6.5mm: RSWIR6505, RSWIR6506, RSWIR6507, RSWIR6508, RSWIR6510, RSWIR6511, RSWIR6513 • Φ7.0mm: RSWIR7005, RSWIR7006, RSWIR7007, RSWIR7008, RSWIR7010, RSWIR7011, RSWIR7013 • Φ7.5mm: RSWIR7505, RSWIR7506, RSWIR7507, RSWIR7508, RSWIR7510, RSWIR7511, RSWIR7513 • Φ8.0mm: RSWIR8005, RSWIR8006, RSWIR8007, RSWIR8008, RSWIR8010, RSWIR8011, RSWIR8013 	Iib
<p>AnyRidge™ Internal Implant Sistemi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AnyRidge™ Internal Fikstürler <ul style="list-style-type: none"> • Φ3.5mm: FANIHR3507, FANIHR3508, FANIHR3510, FANIHR3511, FANIHR3513, FANIHR3515, FANIHR3518 • Φ4.0mm: FANIHR4007, FANIHR4008, FANIHR4010, FANIHR4011, FANIHR4013, FANIHR4015, FANIHR4018 • Φ4.5mm: FANIHR4507, FANIHR4508, FANIHR4510, FANIHR4511, FANIHR4513, FANIHR4515, FANIHR4518 • Φ5.0mm: FANIHR5007, FANIHR5008, FANIHR5010, FANIHR5011, FANIHR5013, FANIHR5015, FANIHR5018 • Φ6.0mm: FALIHR6007, FALIHR6008, FALIHR6010, FALIHR6011, FALIHR6013, FALIHR6015, FALIHR6018 • Φ6.5mm: FALIHR6507, FALIHR6508, FALIHR6510, FALIHR6511, FALIHR6513, FALIHR6515, FALIHR6518 • Φ7.0mm: FALIHR7007, FALIHR7008, FALIHR7010, FALIHR7011, FALIHR7013, FALIHR7015, FALIHR7018 • Φ7.5mm: FALIHR7507, FALIHR7508, FALIHR7510, FALIHR7511, FALIHR7513, FALIHR7515, FALIHR7518 • Φ8.0mm: FALIHR8007, FALIHR8008, FALIHR8010, FALIHR8011, FALIHR8013, FALIHR8015, FALIHR8018 	
<p>Exfeel™ External İmplant Sistemi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fikstür Üstyapısı & Vidası • Kapatma Vidası • İyileşme Başlığı • Estetik İyileşme Başlığı • EZ Post 	Ila

	<ul style="list-style-type: none"> • Açılı Abutment • Abutment Vidası • Geçici Abutment • Ölçü Postu & Rehber Vida • Labaratuar Analogu • Altın Abutment • Plastik Abutment • Altın Vida • Normal Abutment • Geniş Abutment 	
Exfeel™ Internal İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Örtme Vidası & Kapatma Vidası • İyileşme Başlığı • Multi Post & Multi Post Vidası • Multi Post Başlığı • Açılı Abutment • Abutment Vidası • Ölçü Postu & Rehber Vida • Labaratuar Analogu • Altın Abutment • Solid Abutment • Solid Post Abutment • Solid Post Başlığı • Ölçü Başlığı • Pozisyon Silindiri • Solid Analog • Basamak Analogu & Basamak Analog Pini • Octa Abutment • Plastik Abutment • Octa İyileşme Başlığı 	Ila
Intermezzo™ İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Labaratuar Analogu • Solid Başlık • Snap Ölçü Postu 	Ila
Ez Plus™ External İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Multi Mount & Multi Mount Vidası • Multi Mount Conta Vidası 	Ila
Ez Plus™ Internal İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Multi Post • Multi Post Vidası • Kapatma Vidası • İyileşme Başlığı • Abutment Vidası • EZ Post • Solid Abutment 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Açılı Abutment • Ölçü Postu & Rehber Vida • Labaratuar Analogu • Konfor Başlığı • Snap Ölçü Postu • Döküm Silindiri • Altın Abutment • Geçici Abutment • Octa Abutment 	
Rescue™ External İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Fikstür Üstyapısı & Üstyapı Vidası • Kapatma Vidası • İyileşme Başlığı • EZ Post • Açılı Abutment • Geçici Abutment • Abutment Vidası • Ölçü Postu & Rehber Pin • Labaratuar Analogu • Altın Abutment • Plastik Abutment • Geniş Abutment • Geniş Abutment Vidası • İyileşme Başlığı 	Ila
Rescue™ Internal İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Kapatma Vidası • İyileşme Başlığı • EZ Post • Solid Abutment • Geçici Abutment • Abutment Vidası • Ölçü Postu & Rehber Vida • Snap Ölçü Postu • Labaratuar Analogu • Döküm Silindiri • Konfor Başlığı • Altın Abutment 	Ila
AnyRidge™ Internal Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Kapatma Vidası • İyileşme Başlığı • Ölçü Postu • Rehber Vida • Labaratuar Analogu • Geçici Abutment 	Ila

	<ul style="list-style-type: none">• Altın Abutment• EZ Post• Ekstra EZ Post• Açılı Abutment• Solid Abutment• Milling Abutment• Octa Abutment• Ball Abutment• Multi Post Vidası• Snap Ölçü Postu• Konfor Başlığı• Döküm Silindiri	
--	---	--

Bu sertifika ile kapsanan alanlar

Alan Adı	Adres
MegaGen Implant Co., Ltd.	377-2, Gyochon-ri, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongbuk, Korea

AB Temsilcisi

UAB ImplaMedica, Fabijoniskiu 39-45, Vilnius LT-07120, Lithuania

Şartlar ve koşullar

Bu Sertifika aşağıdaki şart ve koşullara tabidir:

- Yapımcı (tam tanım için bkz. 2001/95EC) , kusurlu ürünlerin yükümlülüğüyle ilgili, tadil edildiği gibi 85/374/EEC yönetmeliğine göre ürünündeki kusur sebebiyle verilen zarardan mesuldür.
- Bu sertifika sadece yukarıda listelenen ürünler ve/veya üretim tesisleri için geçerlidir.
- Üretici, yeterliliğini ve etkinliğini sürdürmesi için kalite sisteminin gereklerini onaylandığı şekliyle yerine getirecek ve sürdürecektir.
- Üretici kalite sisteminde herhangi bir güncelleme planı yaptığında yerel DNV ofisini bilgilendirecek, DNV ofisi değişiklikleri değerlendirerek sertifikanın geçerliliğini koruyup korumadığına karar verecektir.
- Periyodik denetimler yapılacaktır. Üreticinin kalite sistemini uygulayıp sürdürdüğünü teyit etmek için DNV belirli bir konuda veya şüphe üzerine önceden bildirmeksizin ziyaretler yapma hakkını saklı tutar.

Aşağıdaki durumlar oluştuğunda sertifika geçerliliğini yitirebilir:

- Kalite sisteminde üretimi etkileyen değişiklikler
- Müsaaade edilen zaman diliminde yapılmayan periyodik denetimler

Uygunluk beyanı ve ürünün pazarlaması

Yukarıdaki şartlar ve koşullar karşılandığında, üretici EC Uygunluk Beyanı düzenleyebilir ve yasal olarak DNV Onaylanmış Kuruluş tanımlama numarası ile CE işareti ekleyebilir.

SERTİFİKA SONU