

EC (AB) Uygunluk Belgesi

MegaGen Implant Co., Ltd.
377-2, Gyochan-ri, Jain-myeon,
Gyeongsan-si, Gyeongbuk, Korea

Aşağıda tanımlanan tıbbi cihazlarla ilgili beyan eder ki

Dental İmplant sisteminin **Dental İmplantları** bir hastanın alt veya üst çenesine yerleştirilerek yapay diş gibi protetik yapılarını desteklemek ve çiğneme işlevini restore etmek amacıyla tasarlanmıştır.
(ürün listesi detayları için bkz. Ek 1)

ve 2007/47/EC sayılı yönerge ile tadil edildiği gibi 93/42/EEC sayılı Konsey Yönergesi hükümlerine ve gereklerine uygundur ve **Sınıf IIb** (Ek IX Kural8) olarak sınıflandırılmış

ve aşağıda verilen uyumlandırılmış standartlara uygundur
EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2009, EN 1642:2009,
EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14801-1:2007, EN 556-1:2001,
EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 11137-2:2007, EN ISO 11737-1:2006,
EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN 980:2008, EN 1041:2008

(standart detaylar için bkz. Ek 2)

ve 2007/47/EC sayılı yönerge ile tadil edildiği gibi 93/42/EEC sayılı yönergenin **4. Bölümü hariç kalmak kaydıyla** Onaylı Kuruluş 0434, Det Norske Veritas Sertifikasyon AS'nin, Veritas veien 1, 1322 Hovik, Norveç, gözetimleri altında **Ek II**'de bildirilen prosedürlere tabidir.

12 Mart 2012

Il Kim

Kalite Direktörü

MegaGen Implant Co., Ltd. Adına

AB Yetkili Temsilcisi
ImplaMedica., Ltd
Fabijoniskiu 39-45, Vinius LT-07120,

Litvanya

Ek 1 – Ürün Listesi

Seritifka No: 71220-2010-CE-KOR-NA Rev 8.0

Üretici : MegaGen Implant Co., Ltd.

Ürün Tanımı	Ürün Adı
ExFeel™ External Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none">• ExFeel™ External Fikstürler Φ 3.30mm:SDR3308, SDR3310, SDR3311, SDR3313, SDR3315, SDR3318 Φ 3.75mm:RDR3708, RDR3710, RDR3711, RDR3713, RDR3715, RDR3718 Φ 4.00mm:RDR4008, RDR4010, RDR4011, RDR4013, RDR4015, RDR4018 Φ 4.50mm:RDR4508, RDR4510, RDR4511, RDR4513, RDR4515, RDR4518 Φ 5.00mm:TWDR5008, TWDR5010, TWDR5011, TWDR5013, TWDR5015, TWDR5018
ExFeel™ Internal Implant Sistemi	<ul style="list-style-type: none">• ExFeel™ Internal Fikstürler Φ 3.50mm:ISDB3507, ISDB3508, ISDB3510, ISDB3511, ISDB3513 Φ 4.10mm: ISDB4107, ISDB4108, ISDB4110, ISDB4111, ISDB4113, ISDB4107E, ISDB4108E, ISDB4110E, ISDB4111E, ISDB4113E Φ 4.80mm: ISDB4807, ISDB4808, ISDB4810, ISDB4811, ISDB4813, ISDB4807E, ISDB4808E, ISDB4810E, ISDB4811E, ISDB4813E Φ 5.50mm: ISDB5507, ISDB5508, ISDB5510, ISDB5511, ISDB5513, ISDB5507E, ISDB5508E, ISDB5510E, ISDB5511E, ISDB5513E• ExFeel™ Internal Fikstürler: Konik Gövde Yapısı Φ 3.50mm:ITDB3507, ITDB3508, ITDB3510, ITDB3511, ITDB3513 Φ 4.10mm: ITDB4107, ITDB4108, ITDB4110, ITDB4111, ITDB4113, ITDB4107E, ITDB4108E, ITDB4110E, ITDB4111E, ITDB4113E Φ 4.80mm: ITDB4807, ITDB4808, ITDB4810, ITDB4811, ITDB4813, ITDB4807E, ITDB4808E, ITDB4810E, ITDB4811E, ITDB4813E

	<p>Φ 5.50mm: ITDB5507, ITDB5508, ITDB5510, ITDB5511, ITDB5513, ITDB5507E, ITDB5508E, ITDB5510E, ITDB5511E, ITDB5513E</p>
Intermezzo™ İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Intermezzo™ Fikstürler <p>Φ 1.60 mm: IMTI1610, IMTI1611, IMTI1613, IMTI1615 Φ 2.00 mm: IMTI2010, IMTI2011, IMTI2013, IMTI2015 Φ 2.50 mm: IMTI2510, IMTI2511, IMTI2513, IMTI2515 Φ 3.10 mm: IMTI3110, IMTI3111, IMTI3113, IMTI3115</p>
EZ Plus™ External İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • EZ Plus™ External Fikstürler <p>Φ 3.30 mm: EZES3307, EZES3308, EZES3310, EZES3311, EZES3313, EZES3315, EZES3318 Φ 4.00 mm: EZER4007, EZER4008, EZER4010, EZER4011, EZER4013, EZER4015, EZER4018 Φ 5.00 mm: EZEW5007, EZEW5008, EZEW5010, EZEW5011, EZEW5013, EZEW5015, EZEW5018</p>
EZ Plus™ Internal İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • EZ Plus™ Internal Fikstürler <p>Φ 3.30 mm: EZIS3307, EZIS3308, EZIS3310, EZIS3311, EZIS3313, EZIS3315, EZIS3318 Φ 4.00 mm: EZIR4007, EZIR4008, EZIR4010, EZIR4011, EZIR4013, EZIR4015, EZIR4018 Φ 4.10 mm: EZIR4008, EZIR4010, EZIR4011, EZIR4013, EZIR4015, EZIR401 Φ 4.50 mm: EZIR4507, EZIR4508, EZIR4510, EZIR4511, EZIR4513, EZIR4515, EZIR4518 Φ 5.00 mm: EZIW5007, EZIW5008, EZIW5010, EZIW5011, EZIW5013, EZIW5015, EZIW5018</p>
Rescue™ External İmplant Sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Rescue™ External Fikstürler <p>Φ 6.0 mm: RSWR6005, RSWR6006, RSWR6007, RSWR6010, RSWR6011, RSWR6013 Φ 6.5 mm: RSWR6505, RSWR6506, RSWR6507, RSWR6510, RSWR6511, RSWIR6513 Φ 7.0 mm: RSWR7005, RSWR7006, RSWR7007, RSWR7010, RSWR7011, RSWR7013 Φ 7.5 mm: RSWR7005, RSWR7006, RSWR7007, RSWR7010, RSWR7011, RSWR7013 Φ 8.0 mm: RSWR8005, RSWR8006, RSWR8007, RSWR8010, RSWR8011, RSWR8013</p>

<p>Rescue™ Internal Implant Sistemi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rescue™ Internal Fikstürler Φ 6.0 mm: RSWIR6005, RSWIR6006, RSWIR6007, RSWIR6010, RSWIR6011, RSWIR6013 Φ 6.5 mm: RSWIR6505, RSWIR6506, RSWIR6507, RSWIR6510, RSWIR6511, RSWIR6513 Φ 7.0 mm: RSWIR7005, RSWIR7006, RSWIR7007, RSWIR7010, RSWIR7011, RSWIR7013 Φ 7.5 mm: RSWIR7005, RSWIR7006, RSWIR7007, RSWIR7010, RSWIR7011, RSWIR7013 Φ 8.0 mm: RSWIR8005, RSWIR8006, RSWIR8007, RSWIR8010, RSWIR8011, RSWIR8013
<p>AnyRidge™ Internal Implant Sistemi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AnyRidge™ Internal Implant Sistemi Φ 3.5 mm: FANIHR3507, FANIHR3508, FANIHR3510, FANIHR3511, FANIHR3513, FANIHR3515, FANIHR3518 Φ 4.0 mm: FANIHR4007, FANIHR4008, FANIHR4010, FANIHR4011, FANIHR4013, FANIHR4015, FANIHR4018 Φ 4.5 mm: FANIHR4507, FANIHR4508, FANIHR4510, FANIHR4511, FANIHR4513, FANIHR4515, FANIHR4518 Φ 5.0 mm: FANIHR5007, FANIHR5008, FANIHR5010, FANIHR5011, FANIHR5013, FANIHR5015, FANIHR5018 Φ 5.5 mm: FANIHR5507, FANIHR5508, FANIHR5510, FANIHR5511, FANIHR5513, FANIHR5515, FANIHR5518 Φ 6.0 mm: FALIHR6007, FALIHR6008, FALIHR6010, FALIHR6011, FALIHR6013, FALIHR6015 Φ 6.5 mm: FALIHR6507, FALIHR6508, FALIHR6510, FALIHR6511, FALIHR6513, FALIHR6515 Φ 7.0 mm: FALIHR7007, FALIHR7008, FALIHR7010, FALIHR7011, FALIHR7013, FALIHR7015 Φ 7.5 mm: FALIHR7507, FALIHR7508, FALIHR7510, FALIHR7511, FALIHR7513, FALIHR7515 Φ 8.0 mm: FALIHR8007, FALIHR8008, FALIHR8010, FALIHR8011, FALIHR8013, FALIHR8015

Ek 2 – Uygulanan Standartlar

Genel Şartlar

- En ISO 13485:2003, Medikal cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Denetim Şartları
- EN ISO 14971:2009, Medikal cihazlar – Medikal cihazlarda risk yönetimi uygulaması
- EN 1642:2009, Diş Hekimliği. Diş hekimliği için medikal cihazlar. Dental İmplantlar
- ISO 15225:2010, Medikal cihazlar – Kalite yönetimi – Medikal cihaz nomenklatür (terminoloji) veri yapısı

Fiziksel ve mekanik Güvenlik ve etkinlik

- ISO 14801:2007, Diş Hekimliği – İmplantlar – pürüzlü dental implantlar için Dinamik kırılma testi

Biyolojik Güvenlik ve etkinlik

- ASTM F67-06, Cerrahi İmplant Uygulaması için Alaşimsız Titanyum Standart Özelliği (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
- EN ISO 10993-1:2009, Tıbbi cihazların biyolojik gelişimi – Bölüm 1: Değerlendirme ve test etme
- EN ISO 10993-5:2009, Tıbbi cihazların biyolojik gelişimi – Bölüm 5: in vitro hücre toksisite testleri
- EN ISO 10993-6:2009, Tıbbi cihazların biyolojik gelişimi – Bölüm 6: İmplantasyon sonrası lokal etki testleri
- EN ISO 10993-10:2009, Tıbbi cihazların biyolojik gelişimi – Bölüm 10: İritasyon ve hassasiyet testleri
- EN ISO 10993-11:2009, Tıbbi cihazların biyolojik gelişimi – Bölüm 11: Sistemik toksisite testleri

Sterilizasyon

- EN 556-1:2001, Tıbbi cihazların Sterilizasyonu – Tıbbi cihazların “STERİL” olması için şartlar – Bölüm1 : Terminal Sterilizasyon yapılan tıbbi cihazlar için şartlar
- ASTM F1980-07(2011); Tıbbi cihazlara yönelik Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Eskitilmesi için Standart Kılavuz
- EN ISO 11137-1:2006, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Radyasyon- Bölüm1: Tıbbi cihazların sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, onaylanması ve düzenli kontrolü için şartlar
- EN ISO 11137-2:2007, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Radyasyon – Bölüm2: Sterilizasyon dozunun belirlenmesi
- EN ISO 11737-1:2006, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürünler üzerinde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi

- EN ISO 11737-1:2006, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürünler üzerinde mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi
- EN ISO 11737-2:2009, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 2: Sterilizasyon sürecinin tanımlanması, onaylanması ve sürdürülmesi ile ilgili yapılan sterillik testleri.

Paketleme

- EN ISO 11607-1:2009, Terminal Sterilizasyon yapılan tıbbi cihazların ambalajlanması – Bölüm1: Materyaller, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için şartlar
- EN ISO 11607-2:2006, Terminal Sterilizasyon yapılan tıbbi cihazların ambalajlanması – Bölüm2: Şekillendirme, sızdırmazlık ve birleştirme için şartların geçerlilik kazanması
- ASTM F88/F88M-09 Esnek Bariyer Materyallerinin Sızdırmazlık Mukavemeti için Standart Test Yöntemi

Etiketleme

- EN 980:208, Tıbbi cihazların etiketlemede kullanılan semboller
- EN 1041:2008, Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgiler

Klinik Değerlendirme

- MEDDEV. 2.7.1 Rev.3, Klinik Değerlendirme: Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için kılavuz