

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 Üstyapısı, fikstür (implant) üzerine yerleştirilmek, fikstüre bir vida ile bağlanmak ve hastanın çiğneme fonksiyonunu örneğin bir yapay dişle ikame etmek amacıyla üretilmiş (ürün listesi detayları için bks. Ek 1)

ve 2007/47/EC sayılı yönerge ile tadil edildiği gibi 93/42/EEC sayılı Konsey Yönergesi hükümlerine ve gereklerine uygundur ve **Sınıf IIa** (Ek IX Kural5) 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 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006,
EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 11737-1:2006,
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

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

Üretici : MegaGen Implant Co., Ltd.

Ürün Tanımı	Ürün Adı
ExFeel™ External Implant Sistemi	Fikstür Üstyapısı & Vidası Kapatma Vidası İyileşme Başlığı Estetik İyileşme Başlığı EZ Post Açılı Abutment Abutment Vidası Geçici Abutment Ölçü Postu & Rehber Vida Labaratuar Analogu Altın Abutment Plastik Abutment Altın Vida Normal Abutment Geniş Abutment Ball Abutment
ExFeel™ Internal Implant Sistemi	Kaplama Vidası & Kapatma Vidası İyileşme Başlığı Multi Post & Multi Post Vidası Multi Post Kapağı Açılı Abutment Abutment Vidası Ölçü Postu & Rehber Vida Labaratuar Analogu Altın Abutment Solid Abutment Solid Kapak Solid Post Abutment Solid Post Kapak Ölçü Kapağı Pozisyonlama Silindiri

	<p>Solid Analog Basamak Analogu & Basamak Analog Pini Octa Abutment Plastik Abutment Octa İyileşme Kapağı Ball Abutment</p>
İntermezzo™ İmplant Sistemi	<p>Labaratuar Analogu Solid Kapak Snap Ölçü Postu</p>
EZ Plus™ External İmplant Sistemi	<p>Multi Mount & Multi Mount Vidası Multi Mount Conta Vidası Ball Abutment</p>
EZ Plus™ Internal İmplant Sistemi	<p>Multi Post Multi Post Vidası Kapatma Vidası İyileşme Başlığı Abutment Vidası EZ Post Solid Abutment Açılı Abutment Ölçü Postu & Rehber Vida Labaratuar Analogu Konfor Başlığı Snap Ölçü Postu Döküm Silindiri Altın Abutment Geçici Abutment Octa Abutment Ball Abutment</p>
Rescue™ External İmplant Sistemi	<p>Multi Post Multi Post Vidası Kapatma Vidası İyileşme Başlığı Abutment Vidası EZ Post Solid Abutment Açılı Abutment Ölçü Postu & Rehber Vida Labaratuar Analogu</p>

	<p>Altın Abutment Plastik Abutment Geniş Abutment Geniş Abutment Vidası İyileşme Başlığı Ball Abutment</p>
Rescue™ Internal Implant Sistemi	<p>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 Ball Abutment</p>
AnyRidge™ Internal İmplant Sistemi	<p>Kapatma Vidası İyileşme Başlığı Ölçü Postu Rehber Vida Labaratuar Analogu Geçici Abutment Altın Abutment EZ Post Ekstra EZ Post Açılı Abutment Solid Abutment Milling Abutment Octa Abutment Ball Abutment Multi Post Vida Snap Ölçü Postu Konfor Başlığı Döküm Silindiri</p>

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

- ASTM F67-06, Cerrahi İmplant Uygulaması için Alaşimsız Titanyum Standart Özelliği (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
- ASTM F136 – 08e1 Cerrahi İmplant Uygulamaları'nda (UNS R56401) kullanılan Dövme Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Çatlaklı) Alaşımı için Standart Özellik
- ASTM F899-11, Cerrahi Aletlerde kullanılan Dövme Paslanmaz Çelik için Standart Özellik

Biyolojik Güvenik ve etkinlik

- EN ISO 10993-1:2009, Tıbbi cihazların biyolojik gelişimi – Bölüm 1: Risk yönetimi dahilinde değerlendirme ve test
- ASTM F136-11, Cerrahi İmplant Uygulaması'nda (UNS R56401) kullanılan Dövme titanyum – 6 Alüminyum – 4Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Çatlaklı) Alaşım için Standart Özellik
- ASTM F899-11, Cerrahi Aletlerde kullanılan Dövme Paslanmaz Çelik için Standart Özellik

Paketleme

- EN 980:2008, tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan semboller
- EN 1041:2008, tıbbi cihazların üreticisi tarafından sağlanan bilgiler

Sterilizasyon

- EN 556-1:2001, Tıbbi cihazların Sterilizasyonu – Tıbbi cihazların “STERİL” olması için şartlar – Bölüm1 : Terminal Sterilizasyon yapılan tıbbi cihazlar için şartlar
- 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 17665-1:2006, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Nem sıcaklığı – Bölüm 1: tıbbi cihazlar için sterilizasyonunun geliştirilmesi, onaylanması ve rutin kontrolü için şartlar.
- ISO/TS 17665-2:2009, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - - Nem Sıcaklığı - - Part 2: ISO 17665-1'in uygulama kılavuzu
- EN ISO 11737-1:2006, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: ürünlerin üstündeki 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.

Klinik Değerlendirme

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