DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PER T2-C/T2-CS

Cronologia delle revisioni

N.	Data di revisione	Descrizione	Nota
0	15.06.2020	Rilascio iniziale	

1	10.08.2020	– Aggiunta la dicitura "Il produttore è il solo responsabile della dichiarazione di conformità" – Aggiunte informazioni sulla certificazione CE	
2	29.01.2021	Modificati numero di revisione del certificato CE e data di emissione: – Modificato nome e indirizzo del sito	
3	05.03.2021	Modificato nome dell'ente notificato	
4	26.03.2021	Modificati numero di revisione del certificato CE e data di emissione: – Modificato nome del sito	
5	28.04.2021	Modificati numero di revisione del certificato CE e data di emissione: – Ampliamento del campo di applicazione a nuovi modelli e nuovo prodotto aggiunto	
6	28.03.2022	– Aggiunta identificazione del certificato – Aggiunto numero SRN del produttore e del rappresentante UE – Eliminata norma armonizzata – Chiarimento sull'identità della PRRC	
7	01.06.2023	Cambio di rappresentante europeo. – OBELIS S.A. (Bd. General Wahis, 53 1030 Bruxelles, Belgio +32-2-732-59-54)	
8	22.06.2023	Aggiunta lettera di conferma dell'ente notificato	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Conformemente alla direttiva CE 93/42/CEE sui dispositivi medici modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Nome del prodotto: Sistema radiografico odontoiatrico

Nome del modello: T2-C, T2-CS

Direttive generali applicabili: DIRETTIVA CE: Direttiva sui dispositivi medici (MDD 93/42/CEE (2007))

Percorso di valutazione della conformità:	MDD 93/42/CEE (2007) Allegato II esclusa la Sezione 4
Classificazione:	Classe IIb ai sensi della regola 10 dell'allegato IX della norma 93/42/CEE
N. certificato CE:	9746-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 5.0
Data di emissione:	28 aprile 2021
Valido fino a:	3 novembre 2022

Il sottoscritto produttore OSSTEM IMPLANT CO., Ltd. con la presente dichiara che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni delle seguenti direttive del Consiglio CE e le relative norme armonizzate. Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore.

Produttore:	**OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.** 2 Floor, B-dong, 51, Mayu-ro 238beon-gil, Siheung-si, Gyeonggi-do, 15079, Repubblica di Corea N. SRN KR-MF-000021655
Rappresentante per la UE:	**OBELIS S.A.** Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruxelles, Belgio N. SRN BE-AR-000000106
Ente notificato:	**DNV Product Assurance AS** Veritasveien 3 1363 Hø vik Norvegia (Numero dell'ente notificato: 2460)
Riferimento della lettera di conferma (numero e data)	**C615385** 21.06.2023

La presente dichiarazione è supportata dalla certificazione del sistema di gestione della qualità basata sulle norme armonizzate ISO13485:2016/NS-EN ISO13485:2016. Le norme armonizzate applicate sono le seguenti.

- ✓ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, modificata dalla direttiva 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici
- ✓ EN ISO 13485:2016, Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità–Requisiti a fini normativi.
- ✓ EN ISO 14971:2019, Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- ✓ EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012), Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- ✓ EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014), Apparecchiature elettriche medicali - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
- ✓ EN 60601-1-3:2008/AC:2010 (IEC 60601-1-3:2008+A1:2013), Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-3:

Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Protezione dalle radiazioni nelle apparecchiature diagnostiche a raggi X

- ✓ IEC 60601-2-63:2012, AMD1:2017, Apparecchiature elettromedicali. Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali extra-orali a raggi X
- ✓ EN 62304:2006, ISO62304:2006 Software per dispositivi medici - Processo del ciclo di vita del software
- ✓ IEC 60825-1:2009, Sicurezza dei prodotti laser. Classificazione delle apparecchiature e requisiti
- ✓ EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013), Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- ✓ EN62366:2008, IEC 62366:2007+A1:2014, Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- ✓ EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ✓ EN 1041:2008, Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici.
- ✓ EN ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni da fornire dei dispositivi medici - Parte 1: Requisiti generali
- ✓ Linee guida MEDDEV.2.7.1 Rev.4 giugno 2016 sulla valutazione clinica dei dispositivi medici
- ✓ Linee guida MEDDEV 2.12-1 Rev.8 gennaio 2013 sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici

Il produttore dichiara inoltre, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo descritto nella presente dichiarazione è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento e del Consiglio europeo dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

La presente dichiarazione è valida per tutti i prodotti interessati recanti il marchio CE e fabbricati dal summenzionato "Produttore OSSTEM IMPLANT Co., Ltd."

Il produttore è il solo responsabile della dichiarazione di conformità.

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
Data: 22 giugno 2023
Hee Kwon, Son
PRRC/Direttore del Dipartimento degli Affari Regolatori