192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Repubblica di Corea
TEL. +82-2-2016-7000 / FAX +82-2-2016-7001

Dichiarazione di conformità

Per K3

N. doc.: OS-DoC-C002 (Rev.10)

Informazioni del dossier tecnico

Nome del prodotto (nome comune)	Riunito odontoiatrico e poltrona
Denominazione commerciale	K3
Tipo	Portastrumenti integrato o su carrello
Classe MDD UE	Classe IIa, secondo le regole 9 dell'allegato IX

Preparazione, revisione e approvazione del documento

	Preparato da	Rivisto da		Approvato da
Dipartimento	Team RA	Team QA	Dipartimento poltrone	Dipartimento poltrone
Nome	Sang Yong, Lee	Min Sang, Kim	Won Tae, Choi	Moo Yong, Park
Data	01.06.2023	01.06.2023	01.06.2023	01.06.2023
Firma				

OSSTEM IMPLANT CO., LTD. Chair Business

Cronologia delle revisioni

N.	N. rev.	Descrizione delle modifiche	Data
1	0	Rilascio iniziale	28.09.2017
2	1	Corrette le informazioni sul rappresentante per la UE (DEUTSCHE OSSTEM GmbH, Mergenthaler Allee 25, D-65760 Eschborn, Germania)	12.04.2018
3	2	Aggiornati l'indirizzo e il numero di telefono modificati del rappresentante europeo, DEUTSCHE OSSTEM GmbH (Mergenthalerallee 35-37, 65760, Eschborn, Germania +49 (0) 6196 777 5500)	01.11.2018
4	3	Aggiornata la norma IEC 60601-1-2:2014	01.10.2019
5	4	Aggiunto un secondo indirizzo dello stabilimento di produzione (192, Haebong-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Corea)	30.10.2019
6	5	Eliminato il primo indirizzo dello stabilimento di produzione	01.08.2020
7	6	Aggiornate le norme più recenti. - IEC 80601-2-60:2019 - ISO 6875:2011: ritirata (sostituita da ISO 7494-1:2018) - ISO 7494-1:2018	27.10.2020
8	7	Chiarimento relativo al Chair Business su tutte le etichette. Aggiunte norme di riferimento. - EN ISO 17665-1:2006 (ISO 17665-1:2006) - ISO/TS 17665:2009	28.12.2020
9	8	Aggiornato il numero del certificato in base alla ricertificazione. - N. certificato: 243633-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.4.0 - Ente notificato: DNV Product Assurance AS	08.04.2021
10	9	Aggiornato il numero del certificato in base alla ricertificazione.	15.07.2021

		- N. certificato: 243633-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.5.0 - Ente notificato: DNV Product Assurance AS	
11	10	Cambio di rappresentante europeo. - OBELIS S.A. (Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium +32-2-732-59-54)	01.06.2023

192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Repubblica di Corea
TEL. +82-2-2016-7000 / FAX +82-2-2016-7001

Dichiarazione di conformità

Per K3

Il sottoscritto produttore **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. Chair Business**

192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Corea

dichiara con la presente sotto la propria responsabilità che il dispositivo di seguito indicato,

Riunito odontoiatrico e poltrona/K3 (tipo: portastrumenti integrato o su carrello)

soddisfa le disposizioni della direttiva 93/42/CE del Consiglio, modificata dalla 2007/47/CE, e i requisiti essenziali che si applicano a tale dispositivo. Il dispositivo sopra menzionato è stato classificato come dispositivo di classe IIa secondo la regola 9. La presente dichiarazione si basa sulla valutazione della conformità del prodotto ai requisiti dell'allegato II della direttiva CE 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE, con l'esenzione della sezione 4, secondo il certificato di conformità CE 243633-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.5.0 07 maggio 2021 rilasciato da DNV Product Assurance AS: Veritasveien 3 1363 Høvik Norvegia, ente notificato n. 2460.

La presente dichiarazione è supportata dalla certificazione del sistema di gestione della qualità in base alle norme armonizzate ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. Le norme armonizzate applicate sono le seguenti.

- EN ISO 14971:2012, Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- EN 60601-1:2006 /A 1:2013, Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza (IEC 60601-1:2012)
- EN 60601- 1-2:2015, Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test (IEC 60601-1-2:2014)

192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Repubblica di Corea
TEL. +82-2-2016-7000 / FAX +82-2-2016-7001

- IEC 80601-2-60:2019, Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-60: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali

192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Repubblica di Corea
TEL. +82-2-2016-7000 / FAX +82-2-2016-7001

- ISO 7494-1:2018, Odontoiatria – Unità dentali – Parte 1: Requisiti generali e metodi di prova
- ISO 7494-2:2015, Odontoiatria – Unità dentali – Parte 2: Sistemi di aria, acqua, aspirazione e acque reflue
- EN 62304:2006, Software per dispositivi medici - Processo del ciclo di vita del software (IEC 62304:2006)
- EN 62366:2008, Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici (IEC 62366:2007)
- 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
- EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione di prodotti sanitari – Calore umido – parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
- ISO/TS 17665-2:2009 Sterilizzazione di prodotti sanitari – Calore umido – parte 2: Guida all'applicazione della norma ISO 17665-1
- Linee guida MEDDEV.2.7.1 Rev.4 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. Chair Business”.

Il produttore è l'unico responsabile della dichiarazione di conformità.

Rappresentante autorizzato europeo:

OBELIS S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Bruxelles,
Belgio

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd. Chair Business

01 giugno 2023



Moo Yong, Park

192, Haebong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15428, Repubblica di Corea
TEL. +82-2-2016-7000 / FAX +82-2-2016-7001
Direttore della produzione e della qualità