



Kwaliteitsdocument

MegaGen Benelux

MegaGen streeft ernaar om de hoogst mogelijke kwaliteit te leveren op het gebied research en productie.

Onderstaande pijlers zijn hierbij van essentieel belang:

1. Onderzoek en ontwikkeling
2. Materialen /productie
3. FDA- en CE-registratie
4. Productregistratie
5. Garantie/failureregistratie

Onderzoek en ontwikkeling:

MegaGen wordt wereldwijd gewaardeerd om de kwaliteit van hun onderzoek dat mede is mogelijk gemaakt door het MIR Dental network. In deze dentale hightechziekenhuizen werden reeds duizenden implantaten geplaatst en gedurende meerdere jaren opgevolgd. Een belangrijk gegeven daarbij is dat Dr. Kwang Bum Park (CEO, MegaGen Implant) nauw betrokken is bij dit proces doordat hijzelf nog twee dagen per week participeert. Naast deze interne onderzoeken werken er ook internationale universiteiten mee bij de ontwikkeling van onze nieuwste innovaties.

Materialen / productie:

Alle producten worden in eigen beheer vervaardigd waardoor MegaGen in staat is om de controle en kwaliteit van het volledige productieproces te garanderen. Essentieel in de voorspelbaarheid van dit proces is de grootste zorg en nauwkeurigheid waarmee de materialen worden geselecteerd. Dit gegeven in combinatie met de uiterst precieze CNC machines zorgt ervoor dat we hiermee aan de

basis liggen van de allernieuwste 'state of art' technologieën. Na een heel strenge eindcontrole, niet enkel per serie maar ook per product, worden de producten vrijgegeven voor distributie.

FDA-en CE-registratie:

Vanzelfsprekend zijn alle MegaGen producten FDA- en CE-geregistreerd. Wetende dat de Zuid-Koreaanse wetgeving en de daarmee samenhangende richtlijnen voor het productie- en distributieproces strenger zijn dan de FDA-registratienormen, kunnen we besluiten dat een MegaGenproduct voldoet aan de hoogste kwalitatieve vereisten.

Productregistratie:

Al onze producten zijn voorzien van een lotnummer waardoor deze steeds traceerbaar zijn. Ook op de leveringsnota worden de lotnummers vermeld zodat we aan de klantgekoppelde producten kunnen achterhalen. Ter ondersteuning wordt dit lotnummer door de behandelaar aan het patiëntendossier gerelateerd. MegaGen beschikt ook over een implantaatpaspoort dat door de behandelaar kan worden ingevuld en vervolgens aan de patiënt wordt meegegeven.

Garantie/failureregistratie :

MegaGen Benelux geeft levenslange garantie op de implantaten indien de originele prothetische MegaGenonderdelen zijn gebruikt. Voor de prothetiek op zich bieden we een garantieperiode van 10 jaar. Gebruikmakend van een eenvoudig garantieformulier kunnen alle bemerkingen worden doorgegeven en verder worden opgevolgd.

Referentie
Omschrijving
Lotnummer



Levernota

Implantaat
Implantaatplein 41a
5037 ME Amsterdam

Datum
Uw referentie
Klant nr

02-06-2016
Bestelling
000

Referentie	Omschrijving	Aantal	Lotnr
ISDB3507C	Small / 3,5 x 7,0 mm / 2,2 mm Cuff	2	110809A07-01
ISDB3508C	Small / 3,5 x 8,5 mm / 2,2 mm Cuff	2	110922A64-01
ISDB3510C	Small / 3,5 x 10,0 mm / 2,2 mm Cuff	4	081121181
ISDB3511C	Small / 3,5 x 11,5 mm / 2,2 mm Cuff	4	090126A33-01
ISDB3513C	Small / 4,1 x 7,0 mm / 2,2 mm Cuff	4	111101A55-01
ISDB4107C	Small / 4,1 x 8,5 mm / 2,2 mm Cuff	2	110318A27-01
ISDB3508C	Small / 4,1 x 10,0 mm / 2,2 mm Cuff	2	080822222
ISDB3510C	Small / 4,1 x 11,5 mm / 2,2 mm Cuff	4	100916A21-01

Verpakking



Lotnummer

Serienummer

Productiedatum

Vervaldatum

Implantaatpaspoort

