



iFox Medical 3D Printing System

Certyfikacja Technologiczna

Proces technologiczny, oparty jest na wy-renderowanych modelach i **nie jest produktem medycznym**, nie posiada FDA/CE.

Modele, które są tworzone na podstawie zinterpretowanego badania, zostały pierwotnie zgłoszone na **certyfikowanych diagnostycznych stacjach roboczych**.

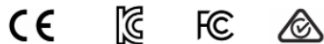
Proces zabezpieczony jest certyfikacjami, które zostały już uzyskane i można go dopasować do każdej placówki medycznej, w zależności od używanego oprogramowania i sprzętu takiego jak przykłady podane poniżej.

- o Certyfikacja stacji diagnostycznej.
- o Certyfikacja urządzeń marki Zortrax
- o OsiriX MD (FDA K101342 / ISO 13485)
- o Inne programy stosowane w medycynie diagnostycznej, które uzyskały certyfikację ISO 13485



Certyfikacje Urzędzeń

Urządzenia: Zortrax M200 Plus, Zortrax M300 Plus, Zortrax Inkspire, Zortrax Ultrasonic cleaner, Zortrax Apoller SVS, które w wybranych pakietach są nieodłączną częścią systemu, posiadają wszystkie niezbędne certyfikaty, zaświadczające o najwyższej jakości technologii



Certyfikacje Materiałów Biokompatybilnych

Materiał: **Resin Temporary CB**

Biozgodność klasy: **Ila**

Żywica Temporary CB jest wyrobem medycznym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych (93/42 / EWG) w UE oraz w rozdziale 201 (h) ustawy Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C). Uzupełnienia wydrukowane za pomocą tymczasowej żywicy CB zostały ocenione zgodnie z ISO 10993-1: 2018 (Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem) oraz ISO 7405

Medyczna charakterystyka materiału

- o Kontakt z tkankami lub błonami śluzowymi do **12 miesięcy**
- o ISO 10993-5:2009 (**niecytotoksyczny**)
- o ISO 10993-10:2010/(R)2014 (**nieuczulający**)
- o ISO 10993-10:2010/(R)2014 (**niepodrażniający**)
- o ISO 10993-3:2014/(R)2014 (**niegenotoksyczny**)
- o ISO 10993-1:2009 (**nie toksyczny**)

FDA [ISO 13485:2016](#)

FDA [9611514](#)

[ISO 10993-1:2018](#)

[ISO 18562-1:2017](#)

[ISO 10993-3:2009](#)

[ISO 10993-5:2009](#)

[ISO 10993-10:2010](#)

[ISO 10993-10:2010](#)

[ISO 10477](#)

[ISO 4049](#)

Materiał: **Resin Raydent Surgical**

Biozgodność klasy: **I**

Żywica Resin Raydent Surgical jest wyrobem medycznym zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych (93/42 / EWG) w UE oraz w rozdziale 201 (h) ustawy Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C). Uzupełnienia wydrukowane za pomocą tymczasowej żywicy CB zostały ocenione zgodnie z ISO 10993-1: 2018 (Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem) oraz ISO 7405

Medyczna charakterystyka materiału

- o Kontakt z tkankami lub błonami śluzowymi do **3 miesięcy**
- o Możliwość sterylizacji w autoklawie
- o ISO 10993-5:2009 (**niecytotoksyczny**)
- o ISO 10993-10:2010/(R)2014 (**nieuczulający**)
- o ISO 10993-10:2010/(R)2014 (**niepodrażniający**)

FDA [ISO 13485:2016](#)

FDA [8030452](#)

[ISO 10993-1:2018](#)

[ISO 18562-1:2017](#)

[ISO 20795-2](#)

[ISO 10993-5:2009](#)

[ISO 10993-10:2010](#)

[ISO 10993-10:2014](#)