

EU-Megfelelőség nyilatkozat

(2017/745 MDR rendelet, I. osztályú termékek vonatkozásában)

1. Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: Savaria-Dent Kft.
2. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): HU-MF-000003421
3. Gyártó székhelye: 9700 Szombathely, Dr. Szabolcs Zoltán u. 5/A
4. Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelőssége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

Termék kereskedelmi neve: U Concept The Ultimate Bio Trainer
Termékek listája:

lásd: I. melléklet

Kockázati osztálya: I. kockázati osztály
Osztályba sorolása a 2017/745 MDR szerint: VIII. melléklet 5. szabály
alapvető UDI-DI: 599953243007PB

m e g f e l e l (n e k)

az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

Kelt: Szombathely, 2021. 05. 26.


Gál András
ügyvezető
Savaria-Dent Kft.

EU-Megfelelősségi nyilatkozat
U Concept The Ultimate Bio Trainer
Melléklet I.

<i>Referencia kód</i>	<i>Kereskedelmi név</i>
SDUK-TR-S	U Kiddy Transzparens Puha
SDUK-LB-S	U Kiddy Világoskék Puha
SDUK-DB-S	U Kiddy Sötétkék Puha
SDUK-TU-S	U Kiddy Türkiz Puha
SDUK-R-S	U Kiddy Piros Puha
SDUK-M-S	U Kiddy Mentazöld Puha
SDUK-G-S	U Kiddy Világoszöld Puha
SDUK-P-S	U Kiddy Rózsaszín Puha
SDUK-Y-S	U Kiddy Sárga Puha
SDUK-TR-SR	U Kiddy Transzparens Félkemény
SDUK-LB-SR	U Kiddy Világoskék Félkemény
SDUK-DB-SR	U Kiddy Sötétkék Félkemény
SDUK-TU-SR	U Kiddy Türkiz Félkemény
SDUK-R-SR	U Kiddy Piros Félkemény
SDUK-M-SR	U Kiddy Mentazöld Félkemény
SDUK-G-SR	U Kiddy Világoszöld Félkemény
SDUK-P-SR	U Kiddy Rózsaszín Félkemény
SDUK-Y-SR	U Kiddy Sárga Félkemény

<i>Referencia kód</i>	<i>Kereskedelmi név</i>
SDUT-TR-S	U Trainer Transzparens Puha
SDUT-LB-S	U Trainer Világoskék Puha
SDUT-DB-S	U Trainer Sötétkék Puha
SDUT-TU-S	U Trainer Türkiz Puha
SDUT-R-S	U Trainer Piros Puha
SDUT-M-S	U Trainer Mentazöld Puha
SDUT-G-S	U Trainer Világoszöld Puha
SDUT-P-S	U Trainer Rózsaszín Puha
SDUT-Y-S	U Trainer Sárga Puha
SDUT-TR-SR	U Trainer Transzparens Félkemény
SDUT-LB-SR	U Trainer Világoskék Félkemény
SDUT-DB-SR	U Trainer Sötétkék Félkemény
SDUT-TU-SR	U Trainer Türkiz Félkemény
SDUT-R-SR	U Trainer Piros Félkemény
SDUT-M-SR	U Trainer Mentazöld Félkemény
SDUT-G-SR	U Trainer Világoszöld Félkemény
SDUT-P-SR	U Trainer Rózsaszín Félkemény
SDUT-Y-SR	U Trainer Sárga Félkemény

SDUS-TR-S	U Start Transzparens Puha
SDUS-LB-S	U Start Világoskék Puha
SDUS-DB-S	U Start Sötétkék Puha
SDUS-TU-S	U Start Türkiz Puha
SDUS-R-S	U Start Piros Puha
SDUS-M-S	U Start Mentazöld Puha
SDUS-G-S	U Start Világoszöld Puha
SDUS-P-S	U Start Rózsaszín Puha
SDUS-Y-S	U Start Sárga Puha
SDUS-TR-SR	U Start Transzparens Félkemény
SDUS-LB-SR	U Start Világoskék Félkemény
SDUS-DB-SR	U Start Sötétkék Félkemény
SDUS-TU-SR	U Start Türkiz Félkemény
SDUS-R-SR	U Start Piros Félkemény
SDUS-M-SR	U Start Mentazöld Félkemény
SDUS-G-SR	U Start Világoszöld Félkemény
SDUS-P-SR	U Start Rózsaszín Félkemény
SDUS-Y-SR	U Start Sárga Félkemény

SDUTS-TR-S	U Trainer S Transzparens Puha
SDUTS-LB-S	U Trainer S Világoskék Puha
SDUTS-DB-S	U Trainer S Sötétkék Puha
SDUTS-TU-S	U Trainer S Türkiz Puha
SDUTS-R-S	U Trainer S Piros Puha
SDUTS-M-S	U Trainer S Mentazöld Puha
SDUTS-G-S	U Trainer S Világoszöld Puha
SDUTS-P-S	U Trainer S Rózsaszín Puha
SDUTS-Y-S	U Trainer S Sárga Puha
SDUTS-TR-SR	U Trainer S Transzparens Félkemény
SDUTS-LB-SR	U Trainer S Világoskék Félkemény
SDUTS-DB-SR	U Trainer S Sötétkék Félkemény
SDUTS-TU-SR	U Trainer S Türkiz Félkemény
SDUTS-R-SR	U Trainer S Piros Félkemény
SDUTS-M-SR	U Trainer S Mentazöld Félkemény
SDUTS-G-SR	U Trainer S Világoszöld Félkemény
SDUTS-P-SR	U Trainer S Rózsaszín Félkemény
SDUTS-Y-SR	U Trainer S Sárga Félkemény

SDUB-TR-S	U Brace Transzparens Puha
SDUB-LB-S	U Brace Világoskék Puha
SDUB-DB-S	U Brace Sötétkék Puha
SDUB-TU-S	U Brace Türkiz Puha
SDUB-R-S	U Brace Piros Puha
SDUB-M-S	U Brace Mentazöld Puha
SDUB-G-S	U Brace Világoszöld Puha

SDUBS-TR-S	U Brace Small Transzparens Puha
SDUBS-LB-S	U Brace Small Világoskék Puha
SDUBS-DB-S	U Brace Small Sötétkék Puha
SDUBS-TU-S	U Brace Small Türkiz Puha
SDUBS-R-S	U Brace Small Piros Puha
SDUBS-M-S	U Brace Small Mentazöld Puha
SDUBS-G-S	U Brace Small Világoszöld Puha

EU-Megfelelőégi nyilatkozat
U Concept The Ultimate Bio Trainer
Melléklet I.

Referencia kód	Kereskedelmi név
SDUB-P-S	U Brace Rózsaszín Puha
SDUB-Y-S	U Brace Sárga Puha
SDUB-TR-SR	U Brace Transzparens Félkemény
SDUB-LB-SR	U Brace Világoskék Félkemény
SDUB-DB-SR	U Brace Sötétkék Félkemény
SDUB-TU-SR	U Brace Türkiz Félkemény
SDUB-R-SR	U Brace Piros Félkemény
SDUB-M-SR	U Brace Mentazöld Félkemény
SDUB-G-SR	U Brace Világoszöld Félkemény
SDUB-P-SR	U Brace Rózsaszín Félkemény
SDUB-Y-SR	U Brace Sárga Félkemény

Referencia kód	Kereskedelmi név
SDUBS-P-S	U Brace Small Rózsaszín Puha
SDUBS-Y	U Brace Small Sárga Puha
SDUBS-TR-SR	U Brace Small Transzparens Félkemény
SDUBS-LB-SR	U Brace Small Világoskék Félkemény
SDUBS-DB-SR	U Brace Small Sötétkék Félkemény
SDUBS-TU-SR	U Brace Small Türkiz Félkemény
SDUBS-R-SR	U Brace Small Piros Félkemény
SDUBS-M-SR	U Brace Small Mentazöld Félkemény
SDUBS-G-SR	U Brace Small Világoszöld Félkemény
SDUBS-P-SR	U Brace Small Rózsaszín Félkemény
SDUBS-Y-SR	U Brace Small Sárga Félkemény

SDUC2-TR-S	U Class 2 Transzparens Puha
SDUC2-LB-S	U Class 2 Világoskék Puha
SDUC2-DB-S	U Class 2 Sötétkék Puha
SDUC2-TU-S	U Class 2 Türkiz Puha
SDUC2-R-S	U Class 2 Piros Puha
SDUC2-M-S	U Class 2 Mentazöld Puha
SDUC2-G-S	U Class 2 Világoszöld Puha
SDUC2-P-S	U Class 2 Rózsaszín Puha
SDUC2-Y-S	U Class 2 Sárga Puha
SDUC2-TR-SR	U Class 2 Transzparens Félkemény
SDUC2-LB-SR	U Class 2 Világoskék Félkemény
SDUC2-DB-SR	U Class 2 Sötétkék Félkemény
SDUC2-TU-SR	U Class 2 Türkiz Félkemény
SDUC2-R-SR	U Class 2 Piros Félkemény
SDUC2-M-SR	U Class 2 Mentazöld Félkemény
SDUC2-G-SR	U Class 2 Világoszöld Félkemény
SDUC2-P-SR	U Class 2 Rózsaszín Félkemény
SDUC2-Y-SR	U Class 2 Sárga Félkemény

SDUC3-TR-S	U Class 3 Transzparens Puha
SDUC3-LB-S	U Class 3 Világoskék Puha
SDUC3-DB-S	U Class 3 Sötétkék Puha
SDUC3-TU-S	U Class 3 Türkiz Puha
SDUC3-R-S	U Class 3 Piros Puha
SDUC3-M-S	U Class 3 Mentazöld Puha
SDUC3-G-S	U Class 3 Világoszöld Puha
SDUC3-P-S	U Class 3 Rózsaszín Puha
SDUC3-Y-S	U Class 3 Sárga Puha
SDUC3-TR-SR	U Class 3 Transzparens Félkemény
SDUC3-DB-SR	U Class 3 Sötétkék Félkemény
SDUC3-LB-SR	U Class 3 Világoskék Félkemény
SDUC3-TU-SR	U Class 3 Türkiz Félkemény
SDUC3-R-SR	U Class 3 Piros Félkemény
SDUC3-M-SR	U Class 3 Mentazöld Félkemény
SDUC3-G-SR	U Class 3 Világoszöld Félkemény
SDUC3-P-SR	U Class 3 Rózsaszín Félkemény
SDUC3-Y-SR	U Class 3 Sárga Félkemény

SDUC2Pre-TR-S	U Class 2 Pre Transzparens Puha
SDUC2Pre-LB-S	U Class 2 Pre Világoskék Puha
SDUC2Pre-DB-S	U Class 2 Pre Sötétkék Puha
SDUC2Pre-TU-S	U Class 2 Pre Türkiz Puha
SDUC2Pre-R-S	U Class 2 Pre Piros Puha
SDUC2Pre-M-S	U Class 2 Pre Mentazöld Puha
SDUC2Pre-G-S	U Class 2 Pre Világoszöld Puha
SDUC2Pre-P-S	U Class 2 Pre Rózsaszín Puha
SDUC2Pre-Y-S	U Class 2 Pre Sárga Puha
SDUC2Pre-TR-SR	U Class 2 Pre Transzparens Félkemény
SDUC2Pre-LB-SR	U Class 2 Pre Világoskék Félkemény
SDUC2Pre-DB-SR	U Class 2 Pre Sötétkék Félkemény
SDUC2Pre-TU-SR	U Class 2 Pre Türkiz Félkemény
SDUC2Pre-R-SR	U Class 2 Pre Piros Félkemény

SDUC3S-TR-S	U Class 3 Small Transzparens Puha
SDUC3S-LB-S	U Class 3 Small Világoskék Puha
SDUC3S-DB-S	U Class 3 Small Sötétkék Puha
SDUC3S-TU-S	U Class 3 Small Türkiz Puha
SDUC3S-R-S	U Class 3 Small Piros Puha
SDUC3S-M-S	U Class 3 Small Mentazöld Puha
SDUC3S-G-S	U Class 3 Small Világoszöld Puha
SDUC3S-P-S	U Class 3 Small Rózsaszín Puha
SDUC3S-Y-S	U Class 3 Small Sárga Puha
SDUC3S-TR-SR	U Class 3 Small Transzparens Félkemény
SDUC3S-LB-SR	U Class 3 Small Világoskék Félkemény
SDUC3S-DB-SR	U Class 3 Small Sötétkék Félkemény
SDUC3S-TU-SR	U Class 3 Small Türkiz Félkemény
SDUC3S-R-SR	U Class 3 Small Piros Félkemény

EU-Megfelelősségi nyilatkozat
U Concept The Ultimate Bio Trainer
Melléklet I.

<i>Referencia kód</i>	<i>Kereskedelmi név</i>
SDUC2Pre-M-SR	U Class 2 Pre Mentazöld Félkemény
SDUC2Pre-G-SR	U Class 2 Pre Világoszöld Félkemény
SDUC2Pre-P-SR	U Class 2 Pre Rózsaszín Félkemény
SDUC2Pre-Y-SR	U Class 2 Pre Sárga Félkemény

<i>Referencia kód</i>	<i>Kereskedelmi név</i>
SDUC3S-M-SR	U Class 3 Small Mentazöld Félkemény
SDUC3S-G-SR	U Class 3 Small Világoszöld Félkemény
SDUC3S-P-SR	U Class 3 Small Rózsaszín Félkemény
SDUC3S-Y-SR	U Class 3 Small Sárga Félkemény

SDUP1-TR-S	U Pilot 1 Transzparens Puha
SDUP1-LB-S	U Pilot 1 Világoskék Puha
SDUP1-DB-S	U Pilot 1 Sötétkék Puha
SDUP1-TU-S	U Pilot 1 Türkiz Puha
SDUP1-R-S	U Pilot 1 Piros Puha
SDUP1-M-S	U Pilot 1 Mentazöld Puha
SDUP1-G-S	U Pilot 1 Világoszöld Puha
SDUP1-P-S	U Pilot 1 Rózsaszín Puha
SDUP1-Y-S	U Pilot 1 Sárga Puha
SDUP1-TR-SR	U Pilot 1 Transzparens Félkemény
SDUP1-LB-SR	U Pilot 1 Világoskék Félkemény
SDUP1-DB-SR	U Pilot 1 Sötétkék Félkemény
SDUP1-TU-SR	U Pilot 1 Türkiz Félkemény
SDUP1-R-SR	U Pilot 1 Piros Félkemény
SDUP1-M-SR	U Pilot 1 Mentazöld Félkemény
SDUP1-G-SR	U Pilot 1 Világoszöld Félkemény
SDUP1-P-SR	U Pilot 1 Rózsaszín Félkemény
SDUP1-Y-SR	U Pilot 1 Sárga Félkemény

SDUP2-TR-S	U Pilot 2 Transzparens Puha
SDUP2-LB-S	U Pilot 2 Világoskék Puha
SDUP2-DB-S	U Pilot 2 Sötétkék Puha
SDUP2-TU-S	U Pilot 2 Türkiz Puha
SDUP2-R-S	U Pilot 2 Piros Puha
SDUP2-M-S	U Pilot 2 Mentazöld Puha
SDUP2-G-S	U Pilot 2 Világoszöld Puha
SDUP2-P-S	U Pilot 2 Rózsaszín Puha
SDUP2-Y-S	U Pilot 2 Sárga Puha
SDUP2-TR-SR	U Pilot 2 Transzparens Félkemény
SDUP2-LB-SR	U Pilot 2 Világoskék Félkemény
SDUP2-DB-SR	U Pilot 2 Sötétkék Félkemény
SDUP2-TU-SR	U Pilot 2 Türkiz Félkemény
SDUP2-R-SR	U Pilot 2 Piros Félkemény
SDUP2-M-SR	U Pilot 2 Mentazöld Félkemény
SDUP2-G-SR	U Pilot 2 Világoszöld Félkemény
SDUP2-P-SR	U Pilot 2 Rózsaszín Félkemény
SDUP2-Y-SR	U Pilot 2 Sárga Félkemény

SDUP3-TR-S	U Pilot 3 Transzparens Puha
SDUP3-LB-S	U Pilot 3 Világoskék Puha
SDUP3-DB-S	U Pilot 3 Sötétkék Puha
SDUP3-TU-S	U Pilot 3 Türkiz Puha
SDUP3-R-S	U Pilot 3 Piros Puha
SDUP3-M-S	U Pilot 3 Mentazöld Puha
SDUP3-G-S	U Pilot 3 Világoszöld Puha
SDUP3-P-S	U Pilot 3 Rózsaszín Puha
SDUP3-Y-S	U Pilot 3 Sárga Puha
SDUP3-TR-SR	U Pilot 3 Transzparens Félkemény
SDUP3-LB-SR	U Pilot 3 Világoskék Félkemény
SDUP3-DB-SR	U Pilot 3 Sötétkék Félkemény
SDUP3-TU-SR	U Pilot 3 Türkiz Félkemény
SDUP3-R-SR	U Pilot 3 Piros Félkemény
SDUP3-M-SR	U Pilot 3 Mentazöld Félkemény
SDUP3-G-SR	U Pilot 3 Világoszöld Félkemény
SDUP3-P-SR	U Pilot 3 Rózsaszín Félkemény
SDUP3-Y-SR	U Pilot 3 Sárga Félkemény

SDUP4-TR-S	U Pilot 4 Transzparens Puha
SDUP4-LB-S	U Pilot 4 Világoskék Puha
SDUP4-DB-S	U Pilot 4 Sötétkék Puha
SDUP4-TU-S	U Pilot 4 Türkiz Puha
SDUP4-R-S	U Pilot 4 Piros Puha
SDUP4-M-S	U Pilot 4 Mentazöld Puha
SDUP4-G-S	U Pilot 4 Világoszöld Puha
SDUP4-P-S	U Pilot 4 Rózsaszín Puha
SDUP4-Y-S	U Pilot 4 Sárga Puha
SDUP4-TR-SR	U Pilot 4 Transzparens Félkemény
SDUP4-LB-SR	U Pilot 4 Világoskék Félkemény
SDUP4-DB-SR	U Pilot 4 Sötétkék Félkemény
SDUP4-TU-SR	U Pilot 4 Türkiz Félkemény
SDUP4-R-SR	U Pilot 4 Piros Félkemény
SDUP4-M-SR	U Pilot 4 Mentazöld Félkemény
SDUP4-G-SR	U Pilot 4 Világoszöld Félkemény
SDUP4-P-SR	U Pilot 4 Rózsaszín Félkemény
SDUP4-Y-SR	U Pilot 4 Sárga Félkemény

EU-Megfelelőégi nyilatkozat
U Concept The Ultimate Bio Trainer
Melléklet I.

<i>Referencia kód</i>	<i>Kereskedelmi név</i>
SDUP5-TR-S	U Pilot 5 Transzparens Puha
SDUP5-LB-S	U Pilot 5 Világoskék Puha
SDUP5-DB-S	U Pilot 5 Sötétkék Puha
SDUP5-TU-S	U Pilot 5 Türkiz Puha
SDUP5-R-S	U Pilot 5 Piros Puha
SDUP5-M-S	U Pilot 5 Mentazöld Puha
SDUP5-G-S	U Pilot 5 Világoszöld Puha
SDUP5-P-S	U Pilot 5 Rózsaszín Puha
SDUP5-Y-S	U Pilot 5 Sárga Puha
SDUP5-TR-SR	U Pilot 5 Transzparens Félkemény
SDUP5-LB-SR	U Pilot 5 Világoskék Félkemény
SDUP5-DB-SR	U Pilot 5 Sötétkék Félkemény
SDUP5-TU-SR	U Pilot 5 Türkiz Félkemény
SDUP5-R-SR	U Pilot 5 Piros Félkemény
SDUP5-M-SR	U Pilot 5 Mentazöld Félkemény
SDUP5-G-SR	U Pilot 5 Világoszöld Félkemény
SDUP5-P-SR	U Pilot 5 Rózsaszín Félkemény
SDUP5-Y-SR	U Pilot 5 Sárga Félkemény

<i>Referencia kód</i>	<i>Kereskedelmi név</i>
SDUP6-TR-S	U Pilot 6 Transzparens Puha
SDUP6-LB-S	U Pilot 6 Világoskék Puha
SDUP6-DB-S	U Pilot 6 Sötétkék Puha
SDUP6-TU-S	U Pilot 6 Türkiz Puha
SDUP6-R-S	U Pilot 6 Piros Puha
SDUP6-M-S	U Pilot 6 Mentazöld Puha
SDUP6-G-S	U Pilot 6 Világoszöld Puha
SDUP6-P-S	U Pilot 6 Rózsaszín Puha
SDUP6-Y-S	U Pilot 6 Sárga Puha
SDUP6-TR-SR	U Pilot 6 Transzparens Félkemény
SDUP6-LB-SR	U Pilot 6 Világoskék Félkemény
SDUP6-DB-SR	U Pilot 6 Sötétkék Félkemény
SDUP6-TU-SR	U Pilot 6 Türkiz Félkemény
SDUP6-R-SR	U Pilot 6 Piros Félkemény
SDUP6-M-SR	U Pilot 6 Mentazöld Félkemény
SDUP6-G-SR	U Pilot 6 Világoszöld Félkemény
SDUP6-P-SR	U Pilot 6 Rózsaszín Félkemény
SDUP6-Y-SR	U Pilot 6 Sárga Félkemény

SDUP7-TR-S	U Pilot 7 Transzparens Puha
SDUP7-LB-S	U Pilot 7 Világoskék Puha
SDUP7-DB-S	U Pilot 7 Sötétkék Puha
SDUP7-TU-S	U Pilot 7 Türkiz Puha
SDUP7-R-S	U Pilot 7 Piros Puha
SDUP7-M-S	U Pilot 7 Mentazöld Puha
SDUP7-G-S	U Pilot 7 Világoszöld Puha
SDUP7-P-S	U Pilot 7 Rózsaszín Puha
SDUP7-Y-S	U Pilot 7 Sárga Puha
SDUP7-TR-SR	U Pilot 7 Transzparens Félkemény
SDUP7-LB-SR	U Pilot 7 Világoskék Félkemény
SDUP7-DB-SR	U Pilot 7 Sötétkék Félkemény
SDUP7-TU-SR	U Pilot 7 Türkiz Félkemény
SDUP7-R-SR	U Pilot 7 Piros Félkemény
SDUP7-M-SR	U Pilot 7 Mentazöld Félkemény
SDUP7-G-SR	U Pilot 7 Világoszöld Félkemény
SDUP7-P-SR	U Pilot 7 Rózsaszín Félkemény
SDUP7-Y-SR	U Pilot 7 Sárga Félkemény

SDUTEMP-K	U Template Kit
SDUTEMP1	U Template 1
SDUTEMP2	U Template 2
SDUTEMP3	U Template 3
SDUTEMP4	U Template 4
SDUTEMP5	U Template 5
SDUTEMP6	U Template 6
SDUTEMP7	U Template 7

SDUTP-TR-S	U Trainer Plus Transzparens Puha
SDUTP-LB-S	U Trainer Plus Világoskék Puha
SDUTP-DB-S	U Trainer Plus Sötétkék Puha
SDUTP-P-S	U Trainer Plus Rózsaszín Puha
SDUTP-TR-SR	U Trainer Plus Transzparens Félkemény
SDUTP-LB-SR	U Trainer Plus Világoskék Félkemény
SDUTP-DB-SR	U Trainer Plus Sötétkék Félkemény
SDUPT-P-SR	U Trainer Plus Rózsaszín Félkemény