

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék (kereskedelmi) neve::	Fejsapka	
Termék típusa:	1. Sapka, keskeny fül 2. Sapka, széles fül 3. Sapka, keskeny fül középén 4. Farmer sapka, széles fül 5. Farmer sapka, keskeny fül 6. Farmer sapka, kerek pajeszos 7. Farmer sapka, keskeny 5 fül	
Termék méretváltozatai:	n.a.	
Termék katalógus- vagy cikkszám:	SD 48140 SD 48141 SD 48142 SD 48197 SD 48198 SD 48198-0 SD 48199	Sapka, keskeny fül Sapka, széles fül Sapka, keskeny fül középén Farmer sapka, széles fül Farmer sapka, keskeny fül Farmer sapka, kerek pajeszos Farmer sapka, keskeny 5 fül
Termék alapvető UDI-DI azonosítója: (MDR VI.melléklet C.része szerinti kód)	599953243009PF	
Termék leírása:	Varrott fogszabályozási eszköz, orvostechikai eszköz	
Termék rendeltetése:	Fogszabályozás. A fogszabályozási kezelések során használandó eszközök.	
Gyártó bejegyzett neve:	"SAVARIA-DENT" Fogászati segédeszközt Gyártó és Kereskedelmi Kft. (röviden: Savaria-Dent Kft.)	
Gyártó bejegyzett székhelye:	9700 Szombathely, Dr. Szabolcs Z. u. 5/A. (Hungary)	
Gyártó EU regisztrációs száma:	SRN- HU-MF-000003421	
Termékre vonatkozó jogszabály:	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (röviden. MDR)	
Termék kockázati osztálya: (MDR VIII.melléklete szerint)	I.	
Megfelelőségértékelési eljárás leírása:	Termékeink megfelelőségét az MDR II. és III. melléklete szerinti műszaki dokumentációval igazoljuk.	
Bejelentett szervezet neve:	n.a.	
Bejelentett szervezet címe:	n.a.	
Bejelentett szervezet azonosítószáma:	n.a.	
Egyéb hivatkozások:	n.a.	

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Nyilatkozatot tanúsítvány	alátámasztó	-
- típusa:		n.a.
- száma:		n.a.
- érvényessége:		n.a.
Kiegészítő információk:		Az eszköznek nincsenek tartozékai. Az eszköz <i>nem tartalmaz</i>: - állati eredetű anyagokat, szöveteket, ilyen tartalmú terméket; - emberi eredetű anyagokat, szöveteket, ilyen tartalmú terméket; - humán vért, vérszármazékot vagy ilyen tartalmú anyagot; - karcinogén, mutagén, teratogén (röviden: <i>CMR</i>) anyagokat, illetve ilyen tartalmú terméket; - ftalátokat, illetve ilyen tartalmú terméket; - nanoanyagot, illetve ilyen tartalmú terméket; - gyógyszeranyagot, illetve ilyen tartalmú készítményt.
Nyilatkozat:		Nyilatkozom, hogy az általam gyártott, jelen nyilatkozatban azonosított <i>Fejsapka</i> eszköz megfelel az MDR rendeletben foglalt követelményeknek. Nyilatkozom, hogy ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat a Savaria-Dent Kft. kizárólagos felelőssége mellett kerül kiadásra. A Savaria-Dent Kft. jelen nyilatkozatban azonosított <i>Fejsapka</i> eszköz tervezését és gyártását az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány követelményeinek megfelelően végzi.

EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, ellenjegyzése:

Szombathely, 2023.01.24



Gál András
ügyvezető

képviseltre jogosult személy
Savaria-Dent Kft.