

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 neve: Fogszabályozó fogó

Termék kereskedelmi neve: Fogszabályozó fogó

Termék kódjai:

SD 1000	Ligature and wire cutter	SD 158 XF	Weingart Extra Fine	SD 346	Bracket Remover with Pad
SD 1004	Ligature Cutter max. 014"	SD 159	Lingual Arch Placing Straight	SD 347/N	Band Remover Normal
SD 1007	Wire Cutter max. 028"	SD 160	Weingart Ling	SD 347/R	Band Remover Reduced
SD 1010	Heavy Cutter	SD 200/C/L/F	Aderer Curved Left Fine	SD 347/E	Band Remover Extend
SD 1016/022	Distal Safety max. 022"	SD 200/C/L/XF	Aderer Curved Left Extra Fine	SD 410	Lingual Arch Forming
SD 1016/028	Distal Safety max. 028"	SD 200/C/L/M	Aderer Curved Left Medium	SD 505	Adams
SD 104	Step	SD 200/C/R/M	Aderer Curved Right Medium	SD 562	Flat Plier
SD 105	Step double	SD 200/C/R/F	Aderer Curved Right Fine	SD 710	Lingual I.
SD 110	Angulation	SD 200/C/R/XF	Aderer Curved Right Extra Fine	SD 720	Lingual II.
SD 130	Hook Crimping	SD 200/F	Aderer Fine	SD 758	Lingual Weingart
SD 130/C	Hook Crimping Curved	SD 200/M	Aderer Medium	SD 750/L	Bond Remover Left
SD 135	Crimping	SD 200/T	Aderer technikai	SD 750/R	Bond Remover Right
SD 139	Bird Beak	SD 200/XF	Aderer Extra Fine	SD 805	Torquing
SD 139/G	Bird Beak Groove	SD 201	Aderer Double	SD 805/K	Torquing kulcs
SD 140	Light Wire	SD 204	De La Rosa Triple	SD 811	Tweed
SD 140/S	Light Wire Short	SD 221	V-Stop Triple	SD 811L	Tweed Long
SD 150	Jarabak	SD 230	Nance	SD 812	Tweed Double
SD 155	Lingual arch placing curved	SD 313	Helix	SD 900/1	Penguin S-Garian Activat 1mm
SD 158 B	Weingart Basic	SD 314	Young	SD 900/2	Penguin S-Garian Activat 2mm
SD 158 F	Weingart Fine	SD 314/T	Young technikai	SD 900/3	Penguin S-Garian Activat 3mm
SD 158 M	Weingart Medium	SD 345	Bracket Remover with TC		
SD 158 T	Weingart technikai	SD 345 E	Bracket Remover Ext. Curved		

Kockázati osztálya: I. kockázati osztály

Alapvető UDI-DI: 599953243008PD

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.