

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Termék (kereskedelmi) neve:	Lingual Tubus
Termék típusai:	1. Lingual Tubus Normál (ablakos) 2. Lingual Tubus Bridge 3. Lingual Tubus Ívelt 4. Lingual Tubus Szárnyas (jobbos) 5. Lingual Tubus Szárnyas (balos) 6. Lingual Tubus Ablak nélkül
Termék méretváltozatai:	-
Termék katalógus- vagy cikkszám:	lásd nyilatkozat melléklete (azonosító: DoC-HU-LT-MEL)
Termék alapvető UDI-DI azonosítója: (MDR VI. melléklet C. része szerinti kód)	599953243011P2
Termék leírása:	Fogszabályozási tubus, orvostechnikai eszköz
Termék rendeltetése:	Fogszabályozó készülék részeként, a fogak szabályozásához, állkapocs helyzetének és funkciójának beállításához esztétikai, vagy orvosi okokból.
Gyártó bejegyzett neve:	"SAVARIA-DENT" Fogászati Segédeszközt Gyártó és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (röviden: Savaria-Dent Kft.)
Gyártó bejegyzett székhelye:	9700 Szombathely, Dr. Szabolcs Z. u. 5/A. (Magyarország)
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 orvostechnikai 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)	Ila
Megfelelőségértékelési eljárás leírása:	MDR IX. melléklet I. és III. fejezete szerinti eljárás, <i>kiegészülve az MDR IX. melléklet II. fejezete szerinti eljárással.</i>
Bejelentett szervezet neve:	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
Bejelentett szervezet címe:	2092 Budakeszi, Erdő u. 101. (Magyarország)
Bejelentett szervezet azonosítószáma:	NB 2409
Egyéb hivatkozások:	Az eszközre nincs érvényben alkalmazandó egységes előírás.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Nyilatkozatot tanúsítvány - típusa:	alátámasztó	EU minőségirányítási rendszertanúsítvány Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU rendelet IX. melléklet I.
- száma:		145259-26-08-04
- érvényessége:		2031. augusztus 3-ig
Kiegészítő információk:		Az eszköznek nincsenek tartozékai. <i>Az eszköz nem tartalmaz:</i> - állati eredetű anyagokat, szöveteket, ilyen tartalmú terméket; - emberi eredetű anyagokat, szöveteket, ilyen tartalmú terméket; - humán vért, vérszármazékot vagy ilyen tartalmú anyagot; - ftalátokat, illetve ilyen tartalmú terméket; - nanoanyagot, illetve ilyen tartalmú terméket; - gyógyszeranyagot, illetve ilyen tartalmú készítményt. Az eszköz 0,1%-os tömegszázalékot (m/m) meghaladó kobaltot (CMR-anyag) <u>tartalmazhat</u> az alapanyag gyártási technológiájának sajátossága miatt. Az eszköz anyagának minőségével kapcsolatos adatokat lásd nyilatkozat melléklete (azonosító: DoC-HU-LT-MEL)
Nyilatkozatok:		Nyilatkozom, hogy az általam gyártott, jelen nyilatkozatban azonosított Lingual Tubus 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 Lingual Tubus eszköz tervezését és gyártását az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány követelményeinek megfelelően végzi. Ez a nyilatkozat érvényes az összes olyan CE jelzéssel ellátott Lingual Tubus eszközre, amely ennek a nyilatkozatnak a kiadási dátumát követően kerül forgalomba.

EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, ellenjegyzése:

Szombathely, 2026.08.05


.....
Gál András
ügyvezető
képviseltre jogosult személy
Savaria-Dent Kft.

Termék (kereskedelmi) neve	Basic UDI-DI kódja	
Lingual Tubus	599953243011P2	
Rendelési kód	Kereskedelmi neve és specifikációja	UDI azonosító
SD 21-601 M	Lingual Tubus Normál (ablakos)	5999532430001
SD 21-600 BS	Lingual Tubus Bridge	5999532434115
SD 21-650 K	Lingual Tubus Ívelt	5999532433385
SD 21-601 A	Lingual Tubus Szárnyas (jobbos)	5999532434122
SD 21-601 B	Lingual Tubus Szárnyas (balos)	5999532434139
SD 21-601 T	Lingual Tubus Ablak nélkül	5999532433392

Az eszköz alapanyaga	1.4301 rozsdamentes acél (X5CrNi18-10)							
Alapanyag kémiai összetétele	Az MSZ EN ISO 10088-2 szabvány (Korrózióálló acélok. 2. rész: Az általános felhasználású, korrózióálló acél finom- és durvalemezek és -szalagok műszaki szállítási feltételei) követelményeinek megfelel:							
	C	Si	Mn	P	S	Cr	Ni	N
	max. 0,07	max. 1,0	max 2,0	max. 0,045	max. 0,015	17,5 ~19,5	8,0~ 10,5	max 0,1
Egyéb lényeges fizikai jellemzők	- Folyáshatár $R_{p0.2}$ [MPa]: ≥ 230 - Szakító szilárdság R_m [MPa]: 540-750 - Szakadási nyúlás A [%]: ≥ 45							
Egyéb információ	Az eszköz <u>nem tartalmaz</u> felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokat. Az eszköz 0,1%-os tömegszázalékot (m/m) meghaladó kobaltot (CMR-anyag) <u>tartalmazhat</u> az alapanyag gyártási technológiájának sajátossága miatt.							

Kelt: Szombathely, 2026.08.05



 Gál András
 ügyvezető
 képviseltre jogosult személy
 Savaria-Dent Kft.