

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A KALÓRIA Hőtechnikai Kft. saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az alábbiakban meghatározott, jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó termékek megfelelnek az alább megjelölt szabványoknak, valamint az egyéb alkalmazandó normatív dokumentumok követelményeinek.

Gyártó: KALÓRIA Hőtechnikai Kft.

Székhely: 1071 Budapest, Bethlen Gábor utca 43.

Adószám: HU10359721

1. A termék azonosítása

Termék megnevezése: Fogtechnikai olvasztótégely

Modell/típus: A KALÓRIA Hőtechnikai Kft. által gyártott valamennyi típus

Rendeltetés: A fogtechnikai olvasztótégelyek fogtechnikai laboratóriumokban, fogászati ötvözetek megolvasztására és öntésére szolgálnak, fogpótlások készítése céljából.

2. Besorolás

Az Európai Parlament és a Tanács orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelete (MDR) szerint.

3. Megfelelőségértékelési eljárás

Az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) alapján.

A megfelelőségértékelés az MDR II. és III. mellékletében meghatározott követelmények szerint történt, a műszaki dokumentációra, valamint a forgalomba hozatal követő felügyeletre vonatkozóan.

Alkalmazott szabványok és előírások

Az alábbi harmonizált szabványok és előírások – amennyiben alkalmazhatók – kerültek figyelembevételre:

- **EN ISO 13485:2016** – Orvostechikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek.
- **EN ISO 14971:2019** – Orvostechikai eszközök. A kockázatkezelés alkalmazása orvostechikai eszközökre.
- **EN ISO 15223-1:2021** – Orvostechikai eszközök. Az orvostechikai eszközök címkéin alkalmazandó jelképek.
- **EN ISO 20417:2021** – Orvostechikai eszközök. A gyártó által rendelkezésre bocsátandó információk.
- **EN ISO 10993-1:2018** – Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. Az értékelés a felhasznált anyagokkal való érintkezés jellegétől függően alkalmazandó.

4. Nyilatkozat

Ezúton, saját kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a fentiekben meghatározott termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, valamint az egyéb alkalmazandó európai uniós jogszabályi előírásoknak.

Kelt: Budapest, 2026. március 12.

Schrödl Eszter
Ügyvezető
KALÓRIA Hőtechnikai Kft.