

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

KALTEK S.r.l. turinti oficialią ir veikiančią buveinę „Via Liguria, 29-35020 Saonara (PD) Italija  
EUDAMED ID/SRN IT-MF-000019573,  
Kaip gamintojas, visa savo atsakomybe pareiškia, kad medicinos priemonės

### 4 % FORMALDEHIDO TIRPALAS (10 % buferinis formalinas)

Kodas	Tipas	Pakuotė	Talpa	EMDN	EDMA
1609	Standartinis	Butelis	1000 ml	W01030705	13.07.01.05
1614	Standartinis	Bakas	5000 ml		
1617	Standartinis	Bakas	10000 ml		
1618	Standartinis	Kubo formos/PE maišas dėžėje	10000 ml		
1619	Standartinis	Bakas audinių užpildymo sistemai	20000 ml		
1616	Standartinis	Bakas	20000 ml		
1636	pH 7,2-7,4	Bakas	5000 ml		
1637	pH 7,2-7,4	Bakas	10000 ml		
1638	pH 7,2-7,4	Bakas	20000 ml		

**Pagrindinis UDI\_DI: 805551056formaldeide\_4%BN**

Skirtos naudoti pagal In Vitro Diagnostikos medicinos prietaisų direktyvą, Rizikos klasė: A  
Pagal ES reglamento 2017/746 VIII priedo 5 reikalavimus

- atitinka bendruosius ES reglamento 2017/746 pagrindinius saugos ir gamybos reikalavimus, kaip aprašyta Kaltek S.r.l. pagrindiniame ofise archyvuojamoje techninėje byloje.
- yra gaminama pagal techninę bylą, kuri atitinka aukščiau minėto reglamento II ir III priedų reikalavimus
- Kaltek S.r.l. taip pat pareiškia, kad medicinos prietaiso atitikčiai nebuvo naudojamos bendrosios specifikacijos.

Saonara(PD), 2023 01 02



kaltek srl  
Il legale rappresentante  
Cortelazzo Dr. Lorenzo