

ATITIKTIES DEKLARACIJA

n.8/DM

KALTEK S.r.l. turinti pagrindinę buveinę „Via Liguria, 29-35020 Saonara (PD) Italija

EUDAMED ID/SRN IT-MF-000019573

Kaip Gamintojas savo atsakomybe pareiškia, kad medicinos prietaisai:

Produkto pavadinimas	Kodas	RDM N [®]	Pagrindinis UDI-DI	EMDN	GMDN
Sterilūs medvilniniai tamponėliai su mediniu koteliu	0686 (5100/SG/CS) 2873 ((5100/SG/2) 2875 (5100/SG/10)	6787	805551056temppone_sterMU	M010103	33722
Sterilūs viskozės tamponėliai su plastikiniu koteliu	3208 (6100/SG/CS)	6789	805551056temppone_sterMU	M010103	33722
Dideli sterilūs makšties tamponėliai	2499	316491	805551056temppone_sterMU	M010103	33722

Priskiriami I rizikos klasei sterilūs – norma Nr. 5 – pagal IX priedą 93/42/ECC Direktyvos (su pakeitimais, padarytais pagal 2007/47/EB direktyvą), kuri taikoma Italijoje 97-02-24 dekreto įstatymu Nr. 46 (su pakeitimais, padarytais dekreto įstatymu Nr. 37/10).

atitinka esminius 93/42/ECC direktyvos ir jos pakeitimų reikalavimus, kaip aprašyta techninėje byloje Nr.

FT001KT (archyvuojamoje Kaltek pagrindinėje buveinėje);

yra gaminami pagal kokybės sistemą, atitinkančią aukščiau paminėtų dekretų V priedo reikalavimus pagal sertifikatą Nr. MED 24016, išduotą 2004-08-26 KIWA CERMET ITALIA S.p.A – notifikuotosios įstaigos Nr. 0476 -

Via Cadriano, 23 Cadriano di Granarolo (BO).

Saonara (PD), 2022 01 11

Parašas