



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

KALTEK S.r.l.

Reg. No: MED 24016

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter:
Via del Progresso, 2
35127 Padova, PD - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni

93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Abbassalingua sterile / Sterile tongue depressor

Accessori chirurgici / Surgical accessories

Accessori per ginecologia / Disposable for gynecology

Ghiaccio istantaneo / Instant ice

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2004/08/26

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/01/15

Data scadenza / Expiry date: 2019/01/26

Revisione / Revision: 4

Pagina / Page: 1 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

KALTEK S.r.l.

Reg. No: MED 24016

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Abbassalingua sterile / Sterile tongue depressor

Marca / Brandname: Kaltek

Modello / Model: Abbassalingua in legno / Wooden tongue depressor

Modello / Model: Abbassalingua in materiale plastico / Plastic tongue depressor

Tipologia / Medical Devices:

Accessori chirurgici / Surgical accessories

Marca / Brandname: Kaltek

Modello / Model: Pennarelli dermatografici / Surgical skin markers

Tipologia / Medical Devices:

Accessori per ginecologia / Disposable for gynecology

Marca / Brandname: Kaltek

Modello / Model: Anoscopio / Anoscopy

Modello / Model: Cannula Karmann / Karmann cannula

Modello / Model: Endocurette per prelievo endometriale / Curette for endometrial sampling

Modello / Model: Isterometro / Histerometer

Modello / Model: Kit per pap test / Pap test kit

Modello / Model: Perforatore di membrana amniotica / Amniotic membrane perforator

Modello / Model: Rettoscopio / Rectoscopy

Modello / Model: Sonda endometriale / Endometrial sampler

Modello / Model: Spatola di Ayre in legno o polipropilene / Wooden or polypropylene Ayre scraper

Modello / Model: Spatole per pap test / Pap-test scrapers

Modello / Model: Tampone ovattato in legno o polipropilene / Wooden or polypropylene swab

Modello / Model: Pinzetta ombelicale / Umbilical cord clamp

Modello / Model: Set curetta endocervicale Endotek / Endo-Tek endocervical curette set

Modello / Model: Set per il prelievo endometriale ed endometriale biptico Endo-Tek / Endo-Tek endometrial sampling set and endometrial biopsy sampling set

Modello / Model: Spazzolino per prelievo endocervicale Kito-Brush / Kito Brush for endocervical sampling

Modello / Model: Speculum vaginali ed accessori / Vaginal speculum and accessories

Revisione / Revision:

4

Pagina / Page:

2 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

KALTEK S.r.l.

Reg. No: MED 24016

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Ghiaccio istantaneo / *Instant ice*

Marca / Brandname: Kaltek

Modello / Model: Ghiaccio istantaneo in busta / *Instant ice pack*

Modello / Model: Ghiaccio istantaneo spray / *Instant ice spray*

Revisione / Revision:

4

Pagina / Page:

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

