

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

KALTEK S.r.l., kurios pagrindinė buveinė yra adresu Via del Progresso No. 2 – 35127 Padova (Italija), visa savo atsakomybe atsakingai pareiškia, kad medicinos produktas, pavadinimu:

4% FORMALDEHIDO TIRLAPAS (Formalino neutralus buferinis tirpalas 10%)

skirtas naudoti, kaip In Vitro Diagnostic Medicinos priemonių klasės – „Kiti“ produktas

REF.	TIPAS	PAKUOTĖ	TŪRIS
1609	Standart.	butelis	1.000 ml
1614	Standart.	bakelis	5.000 ml
1617	Standart.	bakelis	10.000 ml
1616	Standart.	bakelis	20.000 ml
1611	Standart.	bakelis	25.000 ml
1963	Standart.	4 bakeliai	4 x 2.500 ml
1636	pH 7,2-7,4	bakelis	5.000 ml
1637	pH 7,2-7,4	bakelis	10.000 ml
1638	pH 7,2-7,4	bakelis	20.000 ml

atitinka reikalavimus, išvardintus Europos Tarybos Direktyvos 98/79 Priede I (pagal dekretą Nr. 332, išleistą 2000m. rugsėjo 8 d., ir jo pakeitimus bei papildymus), kaip aprašyta Techniniame faile Nr. FT005KT/IVD (kuris laikomas Kaltek pagrindiniame ofise).

yra gaminami pagal aukščiau minėtos Direktyvos kokybės sistemos, kuri atitinka Priedo III reikalavimus (išskyrus punktą 6).

Padova, 2016-01-07