

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY n. 2/DM

La società KALTEK S.r.l. con sede legale in Via Liguria, 29 – 35020 Saonara (PD – Italia) e sede operativa in Via del Progresso n° 2 – 35127 Padova (Italia), dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato: KALTEK S.r.l. with registered office in Via Liguria, 29 – 35020 Saonara (PD - Italy) and operating office in Via del Progresso No. 2 – 35127 Padova (Italy) certifies, on its own responsibility, that the medical device named:

SPATOLA DI AYRE STERILE IN LEGNO STERILE WOODEN AYRE SCRAPER

REF. 0877

SPATOLA DI AYRE STERILE IN PLASTICA STERILE PLASTIC AYRE SCRAPER

REF. 1014

classe di rischio I[^] sterile, in accordo alla regola 5 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (emendata dalla Direttiva 2007/47/CE,) recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm.ii. (emendato dal D.Lgs. n. 37/10),
risk class I sterile - rule No. 5 - Annex IX of the 93/42/ECC Directive (as emended by the 2007/47/EC Directive) enforced in Italy by the decree law No. 46 of 24/02/97 (as amended by the decree law No. 37/10),

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da fascicolo tecnico n. FT001KT (archiviato presso la Kaltek);
comply with the essential requirements of 93/42/ECC Directive and its amendments as described in the Technical File No. FT001KT (archived in Kaltek head office);
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopracitato decreto legislativo, come da Certificato n. MED 24016 rilasciato in data 26/08/2004 da KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Organismo Notificato n. 0476 - Via Cadriano, 23 Cadriano di Granarolo (BO).
are manufactured according to a quality system which complies with the requirements of the Annex V of the above mentioned decree law as per Certificate No. MED 24016 issued on 26/08/2004 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - notified Body No. 0476 - Via Cadriano, 23 Cadriano di Granarolo (BO).

Padova 11/11/2020

