

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

n.2/DM

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:

STERILI MEDINĖ AYRE MENTELE**Prekės kodas 0877****STERILI PLASTIKINĖ AYRE MENTELE****Prekės kodas 1014**

Produktas priskiriamas I sterilių produktų klasei Nr. 5 pagal Direktyvos 93/42/EEB IX skirsnį (pagal pakeitimus išvardintus Direktyvoje 2007/47/EB), kuri galioja Italijoje pagal Dekretą No.46, išleistą 1997 vasario m. 24 d.(ir jo pakeitimus pagal dekretą Nr. 37/10).

Produktas visiškai atitinka reikalavimus pagal Direktyvą 93/42/EB, kaip aprašyta Techniniame faile Nr.FT001KT (kuris laikomas Kaltek pagrindiniame ofise);

Ir yra gaminami pagal aukščiau minėtos Direktyvos kokybės sistemos, kuri atitinka Priedo V reikalavimus, kurie išdėstyti Serifikate Nr. MED24016 išduotame 2004 m. rugpjūčio 26 d. KIWA CERMET S.p.a. notifikuojančios organizacijos, kurios registracijos Nr. 0476.
Organizacijos adresas: Via Cadriano, 23 Cadriano di Granarolo (BO).

Padova, 2020 11 11

srl
ntante
renzo

