

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 produktai, pavadinimu:

STERILUS MEDVILNINIS TAMPONĖLIS SU MEDINIU KOTELIU
Kodas 0686 (5100/SG/CS)-Kodas 2873 (5100/SG/2) -Kodas 2875 (5100/SG/10)

STERILUS VISKOZĖS TAMPONĖLIS SU PLASTIKINIU KOTELIU
Kodas 3208 (6100/SG/CS)

STERILUS VAGINALINIS TAMPONAS DIDELIS
Kodas 2499

priskiriami 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).

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

*- 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, 2018 01 08


kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo