

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY n. 8/DM

La società KALTEK S.r.l. con sede legale e operativa in Via Liguria, 29 – 35020 SAONARA (PD)/Italia, dichiara sotto la propria totale responsabilità che i dispositivi medici denominati:

KALTEK S.r.l. with legal head office and operating office in Via Liguria, 29 – 35020 SAONARA (PD)/Italia certifies, on its own responsibility, that the medical devices named:

PRODOTTO/PRODUCT NAME	CODICE/REF	RDM N°	Basic UDI-DI	CND/EMDN	GMDN
TAMPONE IN LEGNO STERILE STERILE COTTON SWAB WOODEN STICK	0686 (5100/SG/CS) 2873 (5100/SG/2) 2875 (5100/SG/10)	6787	805551056tempone_sterMU	M010103	33722
TAMPONE IN PLASTICA STERILE STERILE RAYON SWAB WITH PLASTIC STICK	3208 (6100/SG/CS)	6789	805551056tempone_sterMU	M010103	33722
TAMPONE VAGINALE MAXI STERILE STERILE VAGINAL SWAB LARGE TYPE	2499	316491	805551056tempone_sterMU	M010103	33722

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).

Saonara, 11/01/2022