



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - DECLARATION OF CONFORMITY n. 12/DM

La società KALTEK S.r.l. con sede legale e operativa in Via del Progresso, 2 35127 Padova (Italia), dichiara sotto la propria totale responsabilità che i dispositivi medici denominati:

KALTEK S.r.l. with operating and legal head office in Via del Progresso, 2 35127 Padova (Italy) certifies, on its own responsibility, that the medical devices named:

0645	PADELLA IN POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE (PP) BED PAN
2483	PADELLA PP CON SCATOLA / PP BED PAN WITH BOX
2990	PADELLA PP PER BAMBINO / PP BED PAN FOR CHILDREN
3544	PADELLA IN POLIPROPILENE PESANTE / HEAVY PP BED PAN
4579	PADELLA IN PP CON COPERCHIO INSERITO / PP BED PAN WITH INSERTED LID
0949	PADELLA CON MANICO ERGONOMICO / BED PAN WITH ERGONOMIC HANDLE
2020	PADELLA MONOUSO IN CARTONE / DISPOSABLE PAPER PULP BED PAN
0665	COPERCHIO PER PADELLA / LID FOR PAD BAN

classe di rischio I^a non sterile, in accordo alla regola 1 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 not sterile - rule No. 1 - according to the 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 e alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT003KT (archiviato presso la Kaltek);
comply with the essential requirements of 93/42/ECC Directive and its amendments as described in the Technical File No. FT003KT (archived in Kaltek head office);
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto legislativo.
are manufactured according to a quality system which complies with the requirements of the Annex VII of the above mentioned decree.

Padova, 08/01/2018


kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo

