



**kaltek**

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - DECLARATION OF CONFORMITY n. 13/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:

**PAPPAGALLO UOMO PE / PE MALE URINAL  
COD. 0169**

**PAPPAGALLO UOMO PP / PP MALE URINAL  
COD. 4028**

**TAPPO PER PAPPAGALLO / LID FOR MALE URINAL  
COD. 0625**

**PAPPAGALLO UOMO MONOUSO IN CARTONE / DISPOSABLE PAPER PULP MALE URINAL  
COD. 2667**

**PAPPAGALLO DONNA PP / PP FEMALE URINAL  
COD. 2988**

**PAPPAGALLO DONNA PP CON SCATOLA / PP FEMALE URINAL SINGLE PACKAGING  
COD. 2989**

classe di rischio I<sup>^</sup> 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 amended 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



Kaltek srl - 35127 PADOVA - Italy - Via del Progresso, 2 Z.I. - www.kaltek.it  
Tel. +39 049 8703410 r.a. - Fax +39 049 8703383 - E-mail: info@kaltek.it - PEC kaltek@legalmail.it  
Iscritta Registro Imprese di Padova C.F. e n. Iscriz. 02405040284 - R.E.A. di Padova n. 227519  
RIVA 02405040284 - Capitale Sociale Euro 100.000,00 i.v. - Registro A.E.E. n. IT0802000002192

il vostro partner ospedaliero  
your best hospital partner 