



kaltek

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DECLARATION OF CONFORMITY EU

La società KALTEK S.r.l., con sede legale e operativa in Via Liguria, 29 – 35020 SAONARA (PD)/Italia
KALTEK S.r.l. with legal and operational headquarters in Via Liguria, 29 – 35020 SAONARA (PD)/Italy

DICHIARA

sotto la propria totale responsabilità,

DECLARES

under its own responsibility,

che i dispositivi medici denominati:
that the medical devices named:

PAPPAGALLO UOMO IN POLIETILENE / POLYETHYLENE MALE URINAL
COD. 0169 – 16 200 22 – 03251 (Basic UDI-DI: 8055510560169Y7)

PAPPAGALLO UOMO IN POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE MALE URINAL
COD. 4028 (Basic UDI-DI: 8055510564028YG)

TAPPO PER PAPPAGALLO / LID FOR MALE URINAL
COD. 0625 – 16 200 22B – 03321 (Basic UDI-DI: 8055510560625YC)

PAPPAGALLO UOMO IN POLIETILENE CON TAPPO/ POLYETHYLENE MALE URINAL WITH LID
COD. 3400 (Basic UDI-DI: 8055510563400Y7)

PAPPAGALLO UOMO IN POLIPROPILENE CON TAPPO/ POLYPROPYLENE MALE URINAL PP WITH LID
COD. 5073 (Basic UDI-DI: 8055510565073YU)

PAPPAGALLO UOMO MONOUSO IN CARTONE / DISPOSABLE PAPER PULP MALE URINAL
COD. 2667 (Basic UDI-DI: 8055510562667ZA)

PAPPAGALLO DONNA / FEMALE URINAL
COD. 2988 (Basic UDI-DI: 805551056298824)

PAPPAGALLO DONNA CON SCATOLA / FEMALE URINAL SINGLE PACKAGING
COD. 2989 (Basic UDI-DI: 805551056298926)

classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745
risk class I not sterile, rule No. 1 according to the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

- sono conformi ai requisiti essenziali e alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT003KT (archiviato presso la Kaltek);
comply with the essential requirements of Regulation (EU) 2017/745 and its amendments as described in the Technical File No. FT003KT (archived in Kaltek headquarters);
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento.
are manufactured according to the Technical File which complies with the requirements of Annex II and III of that Regulation.

Padova, 07/10/2021


kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo

