

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

KALTEK S.r.l., kurios pagrindinis ofisas yra adresu Via del Progresso No. 2 – 35127 Padova (Italy) savo atsakomybe atsakingai pareiškia, kad medicinos priemonės pavadintos:

VETRINI COPRIOGGETTO DENGIAMIEJI STIKLELIAI

*(i cui codici in dettaglio sono riportati in allegato)
(kurių kodai išvardinti Priede)*

**destinati ad essere impiegati come Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro - Classe: altro
skirti naudojimui kaip *In Vitro Diagnostic Medicinos priemonės* - Klasė: Kiti**

- sono conformi ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I della Direttiva 98/79/CE del 27/10/98 (recepita con D. Lgs. n. 332 del 08/09/00 e ss.m.ii.), come da Fascicolo Tecnico n. FT 005KT/IVD (archiviato presso la Kaltek);

atitinka reikalavimus, išvardintus 1998 m. spalio 27 d. Tarybos Direktivos 98/79 Priedo I (pagal Dekretą No. 332, išleistą 2000 m. rugsėjo 8 d., ir jo pakeitimus bei papildymus), kaip aprašyta Techniniame faile No. FT005KT/IVD (kuris laikomas Kaltek pagrindiniame ofise);

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III (escl. punto 6) della sopra citata direttiva;

yra gaminami pagal aukščiau minėtos Direktyvos kokybės sistemos, kuri atitinka Priedo III reikalavimus (išskyrus punktą 6).

Padova, 24/10/16

ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - PRIEDAS PRIE ATITIKTIES DEKLARACIJOS

COD./ REF.	DESCRIZIONE/APRAŠYMAS
	VETRINI COPRIOGGETTO / DENGIAMIEJI STIKLELIAI
0530	18 x 18 mm
4921	18 x 50 mm
0502	20 x 20 mm
0510	22 x 22 mm
4778	22 x 26 mm
4779	22 x 32 mm
4780	22 x 40 mm
4781	22 x 50 mm
0518	24 x 24 mm
0527	24 x 32 mm
0536	24 x 36 mm
0533	24 x 40 mm
0534	24 x 50 mm
4564	24 x 50 mm n° 1.5
0535	24 x 60 mm
4517	24 x 70 mm
	VETRINI PER MACROSEZIONI / DIDELI DENGIAMIEJI STIKLELIAI
2730	48 x 50 mm
0978	50 x 65 mm
0995	50 x 75 mm
0983	85 x 100 mm
	VETRINI COPRIOGGETTO ROTONDI / APVALŪS DENGIAMIEJI STIKLELIAI
2162	Ø 12 mm
2161	Ø 13 mm
4545	Ø 13 mm spessore 3 mm
2164	Ø 19 mm
2945	Ø 30 mm
3562	Ø 32 mm
	VETRINI COPRIOGGETTO PER MONTAVETRINI / DENGIAMIEJI STIKLELIAI AUTOMATINIAM PADENGIMUI
4567	24 x 50 mm
4568	24 x 60 mm

Padova, 24/10/15