

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / DECLARATION OF CONFORMITY

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. with operating and legal head office in Via del Progresso No. 2 – 35127 Padova (Italy) certifies, on its own responsibility, that the medical devices named:

**VETRINI PORTAOGGETTO
MICROSCOPE SLIDES**

destinati ad essere impiegati come Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro - Classe: altro
intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Class: Others

- 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);
comply with the requirements set out in the Annex I of the EC Directive 98/79 of 27/10/98 (enforced by the Decree No. 332 issued on 08/09/00 and its amendments and integrations), as described in the Technical File No. FT005KT/IVD (archived in Kaltek head office);
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III (escl. punto 6) della sopra citata direttiva;
are manufactured according a quality system which complies with the requirements of the Annex III (except point 6) of the above mentioned directive.

Padova, 21/12/16


kalktek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo

ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - ANNEX TO THE DECLARATION OF CONFORMITY

COD. / REF.	DESCRIZIONE/ DESCRIPTION
	VETRINI PORTAOGGETTO / MICROSCOPE SLIDES 26 x 76 mm
0221	TAGLIATO/ CUT EDGES
0223	TAGLIATO CON BANDA/CUT EDGES, DOUBLE SIDE FROSTED END
0222	MOLATO/GROUND EDGES
0224	MOLATO CON BANDA/ GROUND EDGES DOUBLE SIDE FROSTED END
	VETRINI PORTAOGGETTO PER MACROSEZIONI / MICROSCOPE SLIDES LARGE DIMENSIONS
0977	50 x 76 mm TAGLIATO/CUT EDGES
0982	85 x 110 mm MOLATO/GROUND EDGES
2729	50 x 76 mm MOLATO CON BANDA /GROUND EDGES DOUBLE SIDE FROSTED END
2147	60 x 80 mm MOLATO CON BANDA/ GROUND EDGES DOUBLE SIDE FROSTED END
	VETRINI KOLORFROST MOLATI CON BANDA COLORATA / KOLORFROST MICROSLIDES GROUND END WITH COLOURED END 26 x 76 mm
0621	BIANCO / WHITE
0624	ARANCIO / ORANGE
0662	GIALLO / YELLOW
0663	ROSA / PINK
0664	VERDE / GREEN
0666	BLU / BLUE
	VETRINI KOLORFROST PLUS TRATTATI / KOLORFROST PLUS TREATED MICROSLIDES 26 x 76 mm
2726	POLARIZZATO BANDA BIANCA / POSITIVE CHARGED WHITE END
2993	POLILISINATO / POLYLYSINED
	VETRINI DIAGNOSTICI / DIAGNOSTIC MICROSLIDES 26 x 76 mm
0215	1 CERCHIO Ø 6 BLU / 1 CIRCLE Ø 6 BLUE
0211	1 CERCHIO Ø 8 BLU / 1 CIRCLE Ø 8 BLUE
0267	2 CERCHI Ø 8 NERO / 2 CIRCLES Ø 8 BLACK
0524	2 CERCHI Ø 16 BLU / 2 CIRCLES Ø 16 BLUE
0514	3 CERCHI Ø 14 NERO / 3 CIRCLES Ø 14 BLACK
0226	5 CERCHI Ø 8 BIANCO / 5 CIRCLES Ø 8 WHITE
0218	8 CERCHI Ø 6 NERO / 8 CIRCLES Ø 6 BLACK
0310	10 CERCHI Ø 6 NERO / 10 CIRCLES Ø 6 BLACK
0217	12 CERCHI Ø 6 NERO / 12 CIRCLES Ø 6 BLACK
0216	12 CERCHI Ø 8 NERO / 12 CIRCLES Ø 8 BLACK
4456	18 CERCHI Ø 5 ROSSO / 18 CIRCLES Ø 5 RED
	VETRINI PER CYTOSPIN / MICROSCOPE SLIDE FOR CYTOSPIN
3912	1 CERCHIO / 1 CIRCLE
3667	2 CERCHI / 2 CIRCLES
4928	VETRINO PER CYTO MEGA CUVETTE

Padova, 21/12/16