

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 PORTAOGGETTO
MIKROSKOPAVIMO STIKLELIAI**

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 Direktyvos 98/79 Priede I (pagal Dekretą No. 332, išleistą 2000 m. rugsėjo 8 d., ir jo pakeitimus bei papildymus), kaip aprašyta Techniniame faile Nr. 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 sistemas, kuri atitinka Priedo III reikalavimus (išskyrus punktą 6).

Padova, 21/12/16


kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo

ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - ATITIKTIES DEKLARACIJOS PRIEDAS

COD. / REF.	DESCRIZIONE/ APRAŠYMAS
	VETRINI PORTAOGGETTO / MIKROSKOPAVIMO STIKLELIAI 26 x 76 mm
0221	TAGLIATO/ PJAUTI KRAŠTAI
0223	TAGLIATO CON BANDA/PJAUTI KRAŠTAI, MATINIAIS GALAIS
0222	MOLATO/ŠLIFUOTI KRAŠTAI
0224	MOLATO CON BANDA/ ŠLIFUOTI KRAŠTAI, MATINIAIS GALAIS
	VETRINI PORTAOGGETTO PER MACROSEZIONI / MIKROSKOPAVIMO STIKLELIAI DIDEI
0977	50 x 76 mm TAGLIATO/PJAUTI KRAŠTAI
0982	85 x 110 mm MOLATO/ŠLIFUOTI KRAŠTAI
2729	50 x 76 mm MOLATO CON BANDA /ŠLIFUOTI KRAŠTAI, MATINIAIS GALAIS
2147	60 x 80 mm MOLATO CON BANDA/ ŠLIFUOTI KRAŠTAI, MATINIAIS GALAIS
	VETRINI KOLORFROST MOLATI CON BANDA COLORATA / SPALVOTAI MATINIAI STIKLELIAI ŠLIFUOTAIS KRAŠTAIS SPALVOTU GALU 26 x 76 mm
0621	BIANCO / BALTI
0624	ARANCIO / ORANŽINIAI
0662	GIALLO / GELTONI
0663	ROSA / ROŽINIAI
0664	VERDE / ŽALI
0666	BLU / MĖLYNI
	VETRINI KOLORFROST PLUS TRATTATI / SPALVOTI MATINIAI SU ELEKTROSTATINIŲ KRŪVIŲ STIKLELIAI 26 x 76 mm
2726	POLARIZZATO BANDA BIANCA / BALTAS GALAS SU TEIGIAMU KRŪVIŲ
2993	POLILISINATO / PADENGTI POLILYSINU
	VETRINI DIAGNOSTICI / DIAGNOSTINIAI STIKLELIAI 26 x 76 mm
0215	1 CERCHIO Ø 6 BLU / 1 APSKRITIMAS Ø 6 MĖLYNAS
0211	1 CERCHIO Ø 8 BLU / 1 APSKRITIMAS Ø 8 MĖLYNAS
0267	2 CERCHI Ø 8 NERO / 2 APSKRITIMAI Ø 8 JUODAS
0524	2 CERCHI Ø 16 BLU / 2 APSKRITIMAI Ø 16 MĖLYNAS
0514	3 CERCHI Ø 14 NERO / 3 APSKRITIMAI Ø 14 JUODAS
0226	5 CERCHI Ø 8 BIANCO / 5 APSKRITIMAI Ø 8 BALTAS
0218	8 CERCHI Ø 6 NERO / 8 APSKRITIMAI Ø 6 JUODAS
0310	10 CERCHI Ø 6 NERO / 10 APSKRITIMŲ Ø 6 JUODAS
0217	12 CERCHI Ø 6 NERO / 12 APSKRITIMŲ Ø 6 JUODAS
0216	12 CERCHI Ø 8 NERO / 12 APSKRITIMŲ Ø 8 JUODAS
4456	18 CERCHI Ø 5 ROSSO / 18 APSKRITIMŲ Ø 5 RAUDONAS
	VETRINI PER CYTOSPIN / MIKROSKOPAVIMO STIKLELIAI CYTOCENTRIFUGAI
3912	1 CERCHIO / 1 APSKRITIMAS
3667	2 CERCHI / 2 APSKRITIMAI
4928	VETRINO PER CYTO MEGA CUVETTE

Padova, 21/12/16