

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 il dispositivo medico denominato:
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 device named:

KITO FIX

FISSATIVO CITOLOGICO - CYTOLOGICAL FIXATIVE

CODICE REF.	CAPACITA' CAPACITY
2247	100 ml
2185	200 ml

destinato ad essere impiegato come Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro - Classe: altro
intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Class: Others

- è conforme 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 004KT/IVD (archiviato presso la Kaltek);
complies with the essential requirements of the EC Directive - Annex I - dated 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. FT004KT/IVD (archived in Kaltek head office);
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III (escluso punto 6) della sopra citata direttiva.
is manufactured according to a quality system which complies with the requirements of the Annex III (except point 6) of the above mentioned decree.

Padova, 07/01/2020

 **kaltek srl**
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo