

**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:

**VETRINI PORTAOGGETTO**

*(i cui codici in dettaglio sono riportati in allegato)*

**destinati ad essere impiegati come Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro - Classe: altro**

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

~~~

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:

**MICROSCOPE SLIDES**

*(which detailed codes are reported in the Annex)*

**intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Class: Others**

- 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);
- are manufactured according a quality system which complies with the requirements of the Annex III of the above mentioned directive.

Padova, 08/01/2014



**KALTEK srl**  
Il Legale rappresentante

**Allegato alla dichiarazione di conformità  
Annex to the declaration of conformity**

| COD. / REF. | DESCRIZIONE                                                           | DESCRIPTION                                             |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|             | <b><u>VETRINI PORTAOGGETTO</u></b>                                    | <b><u>MICROSCOPE SLIDES</u></b>                         |
| 0221        | VETRINO PORTAOGGETTO 26 x 76 mm TAGLIATO                              | MICROSLIDES cut edges                                   |
| 0977        | VETRINO PORTAOGGETTO 50 x 76 mm TAGLIATO                              | MICROSLIDES cut edges                                   |
| 0222        | VETRINO PORTAOGGETTO 26 x 76 mm MOLATO                                | MICROSLIDES ground edges                                |
| 0223        | VETRINO PORTAOGGETTO 26 x 76 mm TAGLIATO CON BANDA                    | MICROSLIDES cut edges 1 end 2 frosted                   |
| 0224        | VETRINO PORTAOGGETTO 26 x 76 mm MOLATO CON BANDA                      | MICROSLIDES ground edges 1 end 2 frosted                |
| 2729        | VETRINO PORTAOGGETTO 50 x 76 mm MOLATO CON BANDA                      | MICROSLIDES ground edges 1 end 2 frosted                |
| 2147        | VETRINO PORTAOGGETTO 60 x 80 mm MOLATO CON BANDA                      | MICROSLIDES ground edges 1 end 2 frosted                |
| 0621        | VETRINO KOLORFROST MOLATO BIANCO                                      | KOLORFROST ground edges WHITE                           |
| 0624        | VETRINO KOLORFROST MOLATO ARANCIO                                     | KOLORFROST ground edges ORANGE                          |
| 0662        | VETRINO KOLORFROST MOLATO GIALLO                                      | KOLORFROST ground edges YELLOW                          |
| 0663        | VETRINO KOLORFROST MOLATO ROSA                                        | KOLORFROST ground edges PINK                            |
| 0664        | VETRINO KOLORFROST MOLATO VERDE                                       | KOLORFROST ground edges GREEN                           |
| 0666        | VETRINO KOLORFROST MOLATO AZZURRO                                     | KOLORFROST ground edges BLUE                            |
| 2726        | VETRINO PORTAOGGETTO POLARIZZATO                                      | KOLORFROST Plus                                         |
| 2993        | VETRINO PORTAOGGETTO POLYSINE                                         | KOLORFROST Polysine                                     |
|             |                                                                       |                                                         |
|             | <b><u>VETRINI DIAGNOSTICI</u></b>                                     | <b><u>DIAGNOSTIC SLIDES</u></b>                         |
| 0215        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 1 cerchio ø 6 blu                      | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 1 circle ø 6 blue      |
| 0211        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 1 cerchio ø 8 blu                      | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 1 circle ø 8 blue      |
| 0267        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 2 cerchi ø 8 nero                      | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 2 circles ø 8 black    |
| 0524        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 2 cerchi ø 16 blu                      | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 2 circles ø 16 blue    |
| 0514        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 3 cerchi ø 14 nero                     | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 3 circles ø 14 black   |
| 0226        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 5 cerchi ø 8 bianco                    | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 5 circles ø 8 white    |
| 0218        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 8 cerchi ø 6 nero                      | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 8 circles ø 6 black    |
| 0310        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 10 cerchi ø 6 nero                     | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 10 circles i ø 6 black |
| 0217        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 12 cerchi ø 6 nero                     | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 12 circles i ø 6 black |
| 0216        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 12 cerchi ø 8 nero                     | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 12 circles ø 8 black   |
| 4456        | VETRINO DIAGNOSTICO 26 x 76 mm 18 cerchi ø 5 rosso                    | DIAGNOSTIC MICROSLIDE 26 x 76 mm 18 circles ø 5 red     |
| 3912        | VETRINI PER CYTOSPIN A 1 CERCHIO                                      | MICROSCOPE SLIDE WITH 1 RAISED WHITE CIRCLE             |
| 3667        | VETRINI PER CYTOSPIN A 2 CERCHI per DUAL CYTO                         | MICROSCOPE SLIDES WITH 2 RAISED WHITE CIRCLES           |
|             |                                                                       |                                                         |
|             | <b><u>PIASTRA MONOUSO A 10 CAVITA' (vetrino per VDRL monouso)</u></b> | <b><u>VDRL DISPOSABLE PLATE</u></b>                     |
| 2803        | PIASTRA MONOUSO COLORE TRASPARENTE                                    | GLASS PLATE DISPOSABLE transparent                      |
| 2804        | PIASTRA MONOUSO COLORE NERO                                           | GLASS PLATE DISPOSABLE black                            |
| 2805        | PIASTRA MONOUSO COLORE BIANCO                                         | GLASS PLATE DISPOSABLE white                            |