

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 COPRIOGGETTO

(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:*

**COVER GLASSES**

*(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                                               |
|------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|            | <u><b>VETRINI COPRIOGGETTO</b></u>            | <u><b>COVER GLASSES</b></u>                               |
| 0502       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 20x20                 | COVER GLASSES mm 20x20                                    |
| 0510       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 22x22                 | COVER GLASSES mm 22x22                                    |
| 4778       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 22x26                 | COVER GLASSES mm 22x26                                    |
| 4779       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 22x32                 | COVER GLASSES mm 22x32                                    |
| 4780       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 22x40                 | COVER GLASSES mm 22x40                                    |
| 4781       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 22x50                 | COVER GLASSES mm 22x50                                    |
| 0518       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x24                 | COVER GLASSES mm 24x24                                    |
| 0527       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x32                 | COVER GLASSES mm 24x32                                    |
| 0530       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 18x18                 | COVER GLASSES mm 18x18                                    |
| 0533       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x40                 | COVER GLASSES mm 24x40                                    |
| 0534       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x50                 | COVER GLASSES mm 24x50                                    |
| 0535       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x60                 | COVER GLASSES mm 24x60                                    |
| 0536       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x36                 | COVER GLASSES mm 24x36                                    |
| 0978       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 50x65                 | COVER GLASSES mm 50x65                                    |
| 0995       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 50x75                 | COVER GLASSES mm 50x75                                    |
| 2730       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 48x50                 | COVER GLASSES mm 48x50                                    |
| 4517       | VETRINI COPRIOGGETTO mm 24x70                 | COVER GLASSES mm 24x70                                    |
| 4564       | VETRINI COPRIOGGETTO NR. 1.5 mm 24 x 50       | COVER GLASSES No.1.5 mm 24 x 50                           |
|            |                                               |                                                           |
| 4567       | VETRINI COPRIOGGETTO per montavetrini 24 x 50 | COVER GLASSES for automatic coverslipping machine 24 x 50 |
| 4568       | VETRINI COPRIOGGETTO per montavetrini 24 x 60 | COVER GLASSES for automatic coverslipping machine 24 x 60 |
|            |                                               |                                                           |
| 2161       | VETRINI COPRIOGG. ROTONDI ø13                 | ROUND COVER GLASSES ø 13                                  |
| 2162       | VETRINI COPRIOGG. ROTONDI ø12                 | ROUND COVER GLASSES ø 12                                  |
| 2164       | VETRINI COPRIOGG. ROTONDI ø19                 | ROUND COVER GLASSES ø 19                                  |
| 2945       | VETRINI COPRIOGG. ROTONDI ø30                 | ROUND COVER GLASSES ø 30                                  |
| 3562       | VETRINI COPRIOGG. ROTONDI ø32                 | ROUND COVER GLASSES ø 32                                  |
| 4545       | VETRINI COPRIOGG. ROTONDI spessore mm 3 ø13   | ROUND COVER GLASSES thickness mm 3 ø13                    |