

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:

FORMALDEIDE AL 4% (Formalina tamponata al 10%)
4% FORMALDEHYDE SOLUTION (Buffered 10% formalin)

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

CODICE REF.	TIPO TYPE	CONFEZIONE PACKAGING	CAPACITA' CAPACITY
1609	Standard	Bottiglia/Bottle	1.000 ml
1614	Standard	Tanica /Jerry can	5.000 ml
1617	Standard	Tanica / Jerry can	10.000 ml
1616	Standard	Tanica /Jerry can	20.000 ml
1611	Standard	Tanica /Jerry can	25.000 ml
1963	Standard	KIT ATP/RVG n. 4 taniche/ Jerry cans	4 x 2.500 ml
1636	pH 7,2-7,4	Tanica / Jerry can	5.000 ml
1637	pH 7,2-7,4	Tanica /Jerry can	10.000 ml
1638	pH 7,2-7,4	Tanica/ Jerry can	20.000 ml

- 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 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. 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 a quality system which complies with the requirements of the Annex III (except point 6) of the above mentioned decree.

Padova, 07/01/2016

srl
nte
120