

## 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:**

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:

### **DISPOSITIVI PER INCLUSIONE DI TESSUTI ISTOLOGICI** **MEDICAL DEVICES FOR THE EMBEDDING OF HISTOLOGICAL SAMPLES**

(vedi dettaglio in allegato / see detailed attached list)

**destinati ad essere impiegati come Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro - Classe: altro**  
intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Class: Others

- **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 003KT/IVD (archiviato presso la Kaltek);**

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. FT003KT/IVD (archived in Kaltek head office);

- **sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III (escl. punto 6) della sopra citata direttiva;**

are manufactured according a quality system which complies with the requirements of the Annex III (except point 6) of the above mentioned directive.

Padova, 09/01/2017

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

**ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - ANNEX TO THE DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>COD.</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
0400	INCLUSORI PARAFFINA BIANCHI	EMBEDDING RINGS WHITE
0401	INCLUSORI PARAFFINA GIALLI	EMBEDDING RINGS YELLOW
0402	INCLUSORI PARAFFINA ROSA	EMBEDDING RINGS PINK
0403	INCLUSORI PARAFFINA VERDI	EMBEDDING RINGS GREEN
0404	INCLUSORI PARAFFINA BLU	EMBEDDING RINGS BLUE
0526	INCLUSORI PARAFFINA ARANCIO	EMBEDDING RINGS ORANGE
2930	INCLUSORI PARAFFINA ROSSI	EMBEDDING RINGS RED
0393	CASSETTINA PER INCLUSIONE BIANCA	EMBEDDING CASSETTE WHITE
0394	CASSETTINA PER INCLUSIONE AZZURRA	EMBEDDING CASSETTE BLUE
0395	CASSETTINA PER INCLUSIONE GIALLA	EMBEDDING CASSETTE YELLOW
0396	CASSETTINA PER INCLUSIONE VERDE	EMBEDDING CASSETTE GREEN
0397	CASSETTINA PER INCLUSIONE ROSA	EMBEDDING CASSETTE PINK
0398	CASSETTINA PER INCLUSIONE ARANCIO	EMBEDDING CASSETTE ORANGE
0343	CASSETTINA PER INCLUSIONE GRIGIA	EMBEDDING CASSETTE GREY
2668	CASSETTINA PER INCLUSIONE ROSSA	EMBEDDING CASSETTE RED
2933	CASSETTINA PER INCLUSIONE LILLA	EMBEDDING CASSETTE VIOLET
4570	CASSETTINA PREIMPILATA BIANCA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED WHITE
4571	CASSETTINA PREIMPILATA AZZURRA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED BLUE
4572	CASSETTINA PREIMPILATA GIALLA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED YELLOW
4573	CASSETTINA PREIMPILATA VERDE	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED GREEN
4574	CASSETTINA PREIMPILATA ROSA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED PINK
4575	CASSETTINA PREIMPILATA ARANCIO	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED ORANGE
4576	CASSETTINA PREIMPILATA GRIGIA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED GREY
4577	CASSETTINA PREIMPILATA LILLA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED VIOLET
4578	CASSETTINA PREIMPILATA ROSSA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED RED
0940	EUROCASSETTA BIANCA	EUROCASSETTE WHITE
0941	EUROCASSETTA AZZURRA	EUROCASSETTE BLUE
0942	EUROCASSETTA GIALLA	EUROCASSETTE YELLOW
0943	EUROCASSETTA VERDE	EUROCASSETTE GREEN
0944	EUROCASSETTA ROSA	EUROCASSETTE PINK
0946	EUROCASSETTA ARANCIO	EUROCASSETTE ORANGE
4740	UNICASSETTA PER INCLUSIONE BIANCA	EMBEDDING UNCASSETTE WHITE
4741	UNICASSETTA PER INCLUSIONE AZZURRA	EMBEDDING UNCASSETTE BLUE
4742	UNICASSETTA PER INCLUSIONE GIALLA	EMBEDDING UNCASSETTE YELLOW
4743	UNICASSETTA PER INCLUSIONE VERDE	EMBEDDING UNCASSETTE GREEN
4744	UNICASSETTA PER INCLUSIONE ROSA	EMBEDDING UNCASSETTE PINK
4745	UNICASSETTA PER INCLUSIONE GRIGIA	EMBEDDING UNCASSETTE GRAY
4746	UNICASSETTA PER INCLUSIONE ARANCIO	EMBEDDING UNCASSETTE ORANGE

<b>COD.</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
4990	UNICASSETTA PREIMPILATA BIANCA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED WHITE 45°
4991	UNICASSETTA PREIMPILATA AZZURRA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED BLUE 45°
4992	UNICASSETTA PREIMPILATA GIALLA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED YELLOW 45°
4993	UNICASSETTA PREIMPILATA VERDE 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED GREEN 45°
4994	UNICASSETTA PREIMPILATA ROSA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED PINK 45°
4995	UNICASSETTA PREIMPILATA ARANCIO 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED ORANGE 45°
4996	UNICASSETTA PREIMPILATA GRIGIA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED GREY 45°
4997	UNICASSETTA PREIMPILATA LILLA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED VIOLET 45°
4998	UNICASSETTA PREIMPILATA ROSSA 45°	EMBEDDING UNICASSETTE PRE-STACKED RED 45°
3885	MICRO CASSETTA BIANCA	WHITE MICRO CASSETTE
0945	CASSETTINA CON COPERCHIO ROVESCiato	EMBEDDING CASSETTE WITH UPSET LID
4960	CASSETTINA CON COPERCHIO A PARTE BIANCA	UNASSEMBLED EMBEDDING CASSETTE AND LID WHITE
4961	CASSETTINA CON COPERCHIO A PARTE AZZURRA	UNASSEMBLED EMBEDDING CASSETTE AND LID BLUE
4962	CASSETTINA CON COPERCHIO A PARTE GIALLA	UNASSEMBLED EMBEDDING CASSETTE AND LID YELLOW
4963	CASSETTINA CON COPERCHIO A PARTE VERDE	UNASSEMBLED EMBEDDING CASSETTE AND LID GREEN
4964	CASSETTINA CON COPERCHIO A PARTE ROSA	UNASSEMBLED EMBEDDING CASSETTE AND LID PINK
0319	CASSETTINA PER BIOPSIA BIANCA	BIOPSY CASSETTE WHITE
2790	CASSETTINA PER BIOPSIA GIALLA	BIOPSY CASSETTE YELLOW
2791	CASSETTINA PER BIOPSIA ROSA	BIOPSY CASSETTE PINK
2792	CASSETTINA PER BIOPSIA VERDE	BIOPSY CASSETTE GREEN
2794	CASSETTINA PER BIOPSIA AZZURRA	BIOPSY CASSETTE BLUE
2011	CASSETTINA PER BIOPSIA ARANCIO	BIOPSY CASSETTE ORANGE
2684	CASSETTINA PER BIOPSIA ROSSA	BIOPSY CASSETTE RED
2694	CASSETTINA PER BIOPSIA LILLA	BIOPSY CASSETTE VIOLET
2778	CASSETTINA PER BIOPSIA GRIGIA	BIOPSY CASSETTE GREY
4770	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA BIANCA	EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED WHITE
4771	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA AZZURRA	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED BLUE
4772	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA GIALLA	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED YELLOW
4773	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA VERDE	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED GREEN
4774	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA ROSA	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED PINK
4775	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA ARANCIO	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED ORANGE
4576	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA GRIGIA	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED GREY
4777	CASSETTINA PER BIOPSIA PREIMPILATA LILLA	EMBEDDING CASSETTE IN SLEEVE PRE-STACKED VIOLET
0677	MEGA CASSETTA BIANCA	MEGA CASSETTE WHITE
2381	MEGA CASSETTA ARANCIO	MEGA CASSETTE ORANGE
2786	MEGA CASSETTA GIALLA	MEGA CASSETTE YELLOW
2787	MEGA CASSETTA ROSA	MEGA CASSETTE PINK
2788	MEGA CASSETTA VERDE	MEGA CASSETTE GREEN
2789	MEGA CASSETTA AZZURRA	MEGA CASSETTE BLUE

2797 MEGA CASSETTA ROSSA

MEGA CASSETTE RED

<b>COD.</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
0678	SUPERMEGA CASSETTA BIANCA	SUPERMEGA CASSETTE WHITE
4219	SUPERMEGA CASSETTA ROSA	SUPERMEGA CASSETTE PINK
4223	SUPERMEGA CASSETTA VERDE	SUPERMEGA CASSETTE GREEN
4224	SUPERMEGA CASSETTA ROSSA	SUPERMEGA CASSETTE RED
4225	SUPERMEGA CASSETTA ARANCIO	SUPERMEGA CASSETTE ORANGE
4226	SUPERMEGA CASSETTA GIALLA	SUPERMEGA CASSETTE YELLOW
4227	SUPERMEGA CASSETTA GRIGIA	SUPERMEGA CASSETTE GREY
4228	SUPERMEGA CASSETTA AZZURRA	SUPERMEGA CASSETTE BLUE
0679	SPUGNETTA per cassetta standard	BIOPSY PAD for standard cassette
4879	SPUGNETTA per micro cassetta	BIOPSY PAD for micro cassette
0676	SACCHETTI PROCESSAZIONE 30x40 mm	PROTECTIVE BIOPSY BAG 30 x 40 mm
0623	SACCHETTI PROCESSAZIONE 45x60 mm	PROTECTIVE BIOPSY BAG 45 x 60 mm
0986	SACCHETTI PROCESSAZIONE 75x95 mm	PROTECTIVE BIOPSY BAG 75 x 95 mm
0523	BASE MOULD IN ACCIAIO mm 07x07x06	STAINLESS STEEL BASE MOULD mm 7x7x6
0604	BASE MOULD IN ACCIAIO mm 15x15x06	STAINLESS STEEL BASE MOULD mm 15x15x06
0633	BASE MOULD IN ACCIAIO mm 24x24x06	STAINLESS STEEL BASE MOULD mm 24x24x06
0634	BASE MOULD IN ACCIAIO mm 30x24x06	STAINLESS STEEL BASE MOULD mm 30x24x06
0635	BASE MOULD IN ACCIAIO mm 37x24x06	STAINLESS STEEL BASE MOULD mm 37x24x06
0646	BASE MOULD IN ACCIAIO PER MEGACASSETTE	STAINLESS STEEL BASE MOULD FOR MEGACASSETTE
2144	BASE MOULD IN ACCIAIO PER SUPERMEGA	STAINLESS STEEL BASE MOULD FOR SUPERMEGA
2780	BASE MOULD MONOUSO mm 07x07x06	DISPOSABLE BASE MOULD mm 7x7x6
2781	BASE MOULD MONOUSO mm 15x15x06	DISPOSABLE BASE MOULD mm 15x15x06
2782	BASE MOULD MONOUSO mm 24x24x06	DISPOSABLE BASE MOULD mm 24x24x06
2783	BASE MOULD MONOUSO mm 30x24x06	DISPOSABLE BASE MOULD mm 30x24x06
2784	BASE MOULD MONOUSO mm 37x24x06	DISPOSABLE BASE MOULD mm 37x24x06
2882	BASE MOULD MONOUSO PER MEGACASSETTE	DISPOSABLE BASE MOULD FOR MEGACASSETTE
2785	BASE MOULD MONOUSO PER SUPERMEGA	DISPOSABLE BASE MOULD FOR SUPERMEGA
4835	DISPOMOULD MONOUSO	DISPOSABLE DISPOMOULD