

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:

DISPOSITIVI PER INCLUSIONE DI TESSUTI ISTOLOGICI

(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 003KT/IVD (archiviato presso la Kaltek);
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III (escluso punto 6) 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:*

**MEDICAL DEVICES FOR THE EMBEDDING OF HISTOLOGICAL SAMPLES**

*(as per detailed 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. FT003KT/IVD (archived in Kaltek head office);*
- *are manufactured according a quality system which complies with the requirements of the Annex III (except point 6) of the above mentioned decree.*

Padova, 21/07/16

  
**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                       |
|             |                                    |                                           |
| 4990        | CASSETTINA PREIMPILATA BIANCA 45°  | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED WHITE 45°  |
| 4991        | CASSETTINA PREIMPILATA AZZURRA 45° | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED BLUE 45°   |
| 4992        | CASSETTINA PREIMPILATA GIALLA 45°  | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED YELLOW 45° |
| 4993        | CASSETTINA PREIMPILATA VERDE 45°   | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED GREEN 45°  |
| 4994        | CASSETTINA PREIMPILATA ROSA 45°    | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED PINK 45°   |
| 4995        | CASSETTINA PREIMPILATA ARANCIO 45° | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED ORANGE 45° |
| 4996        | CASSETTINA PREIMPILATA GRIGIA 45°  | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED GREY 45°   |
| 4997        | CASSETTINA PREIMPILATA LILLA 45°   | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED VIOLET 45° |
| 4998        | CASSETTINA PREIMPILATA ROSSA 45°   | EMBEDDING CASSETTE PRE-STACKED RED 45°    |

| COD. | DESCRIZIONE                                | DESCRIPTION                                     |
|------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 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                     |
|      |                                            |                                                 |
| 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                               |

| COD. | DESCRIZIONE                            | DESCRIPTION                                 |
|------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| 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                       |