



kaltek

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:

CONTENITORI PER CAMPIONI ISTOLOGICI CONTAINERS FOR 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 001KT/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. FT001KT/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, 07/01/2019


kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo



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

COD./REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	TAPPO A VITE POLIPROPILENE	SCREW CAP POLYPROPYLENE
3705	30 ml	30 ml
3707	60 ml	60 ml
4969	90 ml	90 ml
5021	120 ml	120 ml
5022	160 ml	160 ml
5023	250 ml	250 ml
5024	500 ml	500 ml
5025	1000 ml	1000 ml
	CON SUPERFICIE DI SCRITTURA	WITH MARKING AREA
0157	150 ml	150 ml
2013	200 ml	200 ml
	CON ETICHETTA	WITH LABEL
4000	30 ml etichettato per formaldeide al 4%	30 ml with label for formaldehyde 4%
4300	60 ml etichettato per formaldeide al 4%	60 ml with label for formaldehyde 4%
4970	90 ml con etichetta per formaldeide al 4%	90 ml with label for formaldehyde 4%
4600	60 ml etichettato per CYTOfast	60 ml with label for CYTOfast
2026	60 ml con paletta etichettato per formaldeide al 4%	60 ml with spoon and label for formaldehyde 4%
	TAPPO A VITE POLIETILENE ALTA DENSITA'	SCREW CAP HIGH DENSITY POLYETHYLENE
3210	5 ml	5 ml
3211	10 ml	10 ml
3212	30 ml	30 ml
3213	60 ml	60 ml
3214	90 ml	90 ml
3215	180 ml	180 ml
	CON SOTTOTAPPO	WITH INNER STOPPER
2434	50/60 ml	50/60 ml
0143	70 ml	70 ml
0144	120 ml	120 ml
0145	250 ml	250 ml
0146	500 ml	500 ml
0147	1000 ml	1000 ml
0148	2000 ml	2000 ml
	TAPPO A PRESSIONE POLIPROPILENE	WITH PRESSURE CAP POLYPROPYLENE
	SERIGRAFATO	PRINTED
0100	150 ml	150 ml
0101	250 ml	250 ml
0102	500 ml	500 ml
0103	1000 ml	1000 ml
0104	2000 ml	2000 ml
0106	3000 ml	3000 ml
0109	5000 ml	5000 ml
	TRASPARENTE	TRANSPARENT
3800	150 ml	150 ml
3801	250 ml	250 ml
3802	500 ml	500 ml
3803	1000 ml	1000 ml
3804	2000 ml	2000 ml
3806	3000 ml	3000 ml
3809	5000 ml	5000 ml
	CHIUSURA ERMETICA con etichetta	HERMETIC CLOSURE with label
0151	10 lt	10 lt
0152	17 lt	17 lt
0153	25 lt	25 lt
0149	21 lt	21 lt
	FORMA RETTANGOLARE con etichetta	RECTANGULAR SHAPE with label
0214	2500 ml	2500 ml
0212	5600 ml	5600 ml
0213	11000 ml	11000 ml
0252	17000 ml	17000 ml

TAPPO A PRESSIONE POLISTIROLO		WITH PRESSURE CAP POLYSTYRENE
0130	10 ml	10 ml
0131	20 ml	20 ml
0132	30 ml cf. 100 pz.	30 ml 100 pcs/box
0737	30 ml cf. 800 pz.	30 ml 800 pcs/box
0133	50 ml	50 ml
0134	75 ml	75 ml
0135	100 ml	100 ml
0136	150 ml	150 ml
0137	200 ml	200 ml
0138	250 ml	250 ml
0139	500 ml	500 ml
TAPPO A PRESSIONE POLIETILENE ALTA DENSITA'		WITH PRESSURE CAP HIGH DENSITY POLYETHYLENE
0597	1 ml	1 ml
3656	2,5 ml	2,5 ml
2014	5 ml	5 ml
3068	7 ml	7 ml
0437	25 ml	25 ml
3069	35 ml	35 ml
CONTENITORE PER TISSUE VACUUM PLUS		CONTAINER FOR TISSUE VACUUM PLUS
3171	250 ml	250 ml
3172	500 ml	500 ml
3177	3000 ml	3000 ml
3179	5000 ml	5000 ml
FILM A BARRIERA OSSIGENO pellicola sigillante per contenitori Tissue Vacuum Plus		OXIGEN BARRIER sealing film for Tissue Vacuum containers
3175	140 x 270 mm	140 x 270 mm
3176	270 x 270 mm	270 x 270 mm
CONTENITORE PER TISSUE FILLING EASY		CONTAINER FOR TISSUE FILLING EASY
3173	500 ml	500 ml
3176	1000 ml	1000 ml
3178	3000 ml	3000 ml
3180	5000 ml	5000 ml
SACCHETTI VACUUM BAG per Tissue Vacuum		VACUUM BAG for Tissue Vacuum
3964	mm 550 x 340	mm 550 x 340
3963	mm 385 x 340	mm 385 x 340
4584	mm 300 x 250	mm 300 x 250
4585	mm 550 x 340 senza saldatura intermedia	mm 550 x 340 without middle sealing
0607 CONTENITORE CONTAGLOBULI COULTER 35 ml		COULTER CUPS FOR CELLS COULTER 35 ml
0670 SECURE BOX contenitore per biopsie multiplo		SECURE BOX container for multiple biopsies
2952 ANTIDOPING TEST TUBE CON SIGILLLO		ANTIDOPING TEST TUBE WITH SEAL
BOTTIGLIA DIURESIS 24 ORE		24 HOURS URINE CONTAINER
0405	Tipo tondo	Round shaped
0522	Tipo tondo in confezione singola	Round shaped single box
0406	Tipo leggero	Light plastic type
2294	A bauletto	Horizontal type
2537	A bauletto in confezione singola	Horizontal type single box
2373	Con manico in PE	With PE handle
2732	Tipo ovale	Oval shaped