



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La società KALTEK S.r.l. con sede legale in Via Liguria, 29 - 35020 SAONARA (PD)/Italia e sede operativa in Via del Progresso, 2 35127 Padova (Italia), dichiara sotto la propria totale responsabilità che i dispositivi medici denominati: KALTEK S.r.l. with legal head office in Via Liguria, 29 - 35020 SAONARA (PD)/Italia and operating office in Via del Progresso, 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, 10/03/21

DOCUMENT VALABIL EXCLUSIV
LOAR PT. PRODUSELE MARCATE
SI LIVRATE DE CÂTE:
"ALPHA BRIO MEDICAL"

kaltek srl
il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo



Kaltek srl sede legale: 35020 SAONARA (PD) - Italia - Via Liguria, 29 - www.kaltek.it
sede operativa: 35127 PADOVA (PD) - Italia - Via del Progresso, 2 Z.I.
Tel. +39 049 8703410 r.a. - Fax +39 049 8703383 - E-mail: info@kaltek.it - PEC kaltek@legalmail.it
Iscritta Registro Imprese di Padova C.F. e n. Iscrit. 02405040284 - R.E.A. di Padova n. 227519
P.IVA 02405040284 - Capitale Sociale Euro 100.000,00 i.v. - Registro A.E.E. n. IT08020000002192

Il vostro partner ospedaliero
your best hospital partner

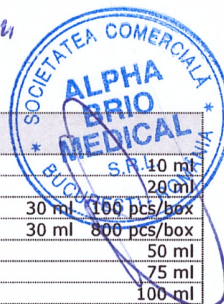
ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
ANNEX TO THE DECLARATION OF CONFORMITY

COD./REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
	POLIPROPILENE TAPPO A VITE	POLYPROPYLENE SCREW CAP
3705 (UDI-DI: 8055510563950)	30 ml	30 ml
3707 (UDI-DI: 8055510563967)	60 ml	60 ml
4969 (UDI-DI: 8055510563974)	90 ml	90 ml
5021 (UDI-DI: 8055510563981)	120 ml	120 ml
5022 (UDI-DI: 8055510563998)	160 ml	160 ml
5023 (UDI-DI: 8055510564001)	250 ml	250 ml
5024 (UDI-DI: 8055510564018)	500 ml	500 ml
5025 (UDI-DI: 8055510564025)	1000 ml	1000 ml
	CON SUPERFICIE DI SCRITTURA	WITH MARKING AREA
0157 (UDI-DI: 8055510564032)	150 ml	150 ml
2013 (UDI-DI: 8055510564049)	200 ml	200 ml
	CON ETICHETTA	WITH LABEL
4000 (UDI-DI: 8055510564056)	30 ml per formaldeide al 4%	30 ml for formaldehyde 4%
4300 (UDI-DI: 8055510564063)	60 ml per formaldeide al 4%	60 ml for formaldehyde 4%
4970 (UDI-DI: 8055510564070)	90 ml per formaldeide al 4%	90 ml for formaldehyde 4%
4600 (UDI-DI: 8055510564087)	60 ml per CYTOfast	60 ml for CYTOfast
2026 (UDI-DI: 8055510564094)	60 ml con paletta per formaldeide al 4%	60 ml with spoon for formaldehyde 4%
	POLIETILENE ALTA DENSITA' TAPPO A VITE	HIGH DENSITY POLYETHYLENE SCREW CAP
3210 (UDI-DI: 8055510564100)	5 ml	5 ml
3211 (UDI-DI: 8055510564117)	10 ml	10 ml
3212 (UDI-DI: 8055510564124)	30 ml	30 ml
3213 (UDI-DI: 8055510564131)	60 ml	60 ml
3214 (UDI-DI: 8055510564148)	90 ml	90 ml
3215 (UDI-DI: 8055510564155)	180 ml	180 ml
	CON SOTTOTAPPO	WITH INNER STOPPER
2434 (UDI-DI: 8055510564162)	50/60 ml	50/60 ml
0143 (UDI-DI: 8055510564179)	70 ml	70 ml
0144 (UDI-DI: 8055510564186)	120 ml	120 ml
0145 (UDI-DI: 8055510564193)	250 ml	250 ml
0146 (UDI-DI: 8055510564209)	500 ml	500 ml
0147 (UDI-DI: 8055510564216)	1000 ml	1000 ml
0148 (UDI-DI: 8055510564223)	2000 ml	2000 ml
	POLIPROPILENE TAPPO A PRESSIONE SERIGRAFATO	POLYPROPYLENE WITH LID PRINTED
0100 (UDI-DI: 8055510560003)	150 ml	150 ml
0101 (UDI-DI: 8055510560010)	250 ml	250 ml
0102 (UDI-DI: 8055510560027)	500 ml	500 ml
0103 (UDI-DI: 8055510560034)	1000 ml	1000 ml
0104 (UDI-DI: 8055510560041)	2000 ml	2000 ml
0106 (UDI-DI: 8055510560058)	3000 ml	3000 ml
0109 (UDI-DI: 8055510560065)	5000 ml	5000 ml
	TRASPARENTE	TRANSPARENT
3800 (UDI-DI: 8055510564230)	150 ml	150 ml
3801 (UDI-DI: 8055510564247)	250 ml	250 ml
3802 (UDI-DI: 8055510564254)	500 ml	500 ml
3803 (UDI-DI: 8055510564261)	1000 ml	1000 ml
3804 (UDI-DI: 8055510564278)	2000 ml	2000 ml
3806 (UDI-DI: 8055510564285)	3000 ml	3000 ml
3809 (UDI-DI: 8055510564292)	5000 ml	5000 ml
	CHIUSURA ERMETICA con etichetta	HERMETIC CLOSURE with label
0151 (UDI-DI: 8055510564308)	10 lt	10 lt
0152 (UDI-DI: 8055510564315)	17 lt	17 lt
0153 (UDI-DI: 8055510564322)	26 lt	26 lt
0149 (UDI-DI: 8055510564339)	21 lt	21 lt
	FORMA RETTANGOLARE con etichetta	RECTANGULAR SHAPE with label
0214 (UDI-DI: 8055510564346)	2500 ml	2500 ml
0212 (UDI-DI: 8055510564353)	5600 ml	5600 ml
0213 (UDI-DI: 8055510564360)	11000 ml	11000 ml
0252 (UDI-DI: 8055510564377)	17000 ml	17000 ml





DOCUMENT VALABIL EXCLUSIV DOAR PT.
PRODUSELE MARCATE SI LIVRATE DE CATRE:
"ALPHA BRIO MEDICAL"



	POLISTIROLO TAPPO A PRESSIONE	POLYSTYRENE WITH LID
0130 (UDI-DI: 8055510564384)	10 ml	10 ml
0131 (UDI-DI: 8055510564391)	20 ml	20 ml
0132 (UDI-DI: 8055510564407)	30 ml cf. 100 pz.	30 ml 100 pcs/box
0737 (UDI-DI: 8055510564414)	30 ml cf. 800 pz.	30 ml 800 pcs/box
0133 (UDI-DI: 8055510564421)	50 ml	50 ml
0134 (UDI-DI: 8055510564438)	75 ml	75 ml
0135 (UDI-DI: 8055510564445)	100 ml	100 ml
0136 (UDI-DI: 8055510564452)	150 ml	150 ml
0137 (UDI-DI: 8055510564469)	200 ml	200 ml
0138 (UDI-DI: 8055510564476)	250 ml	250 ml
0139 (UDI-DI: 8055510564483)	500 ml	500 ml
	POLIETILENE ALTA DENSITA' TAPPO A PRESSIONE	HIGH DENSITY POLYETHYLENE WITH PRESSURE CAP
0597 (UDI-DI: 8055510564490)	1 ml	1 ml
3656 (UDI-DI: 8055510564506)	2,5 ml	2,5 ml
2014 (UDI-DI: 8055510564513)	5 ml	5 ml
3068 (UDI-DI: 8055510564520)	7 ml	7 ml
4522 (UDI-DI: 8055510564711)	20 ml	20 ml
0437 (UDI-DI: 8055510564537)	25 ml	25 ml
3069 (UDI-DI: 8055510564544)	35 ml	35 ml
	CONTENITORE PER TISSUE VACUUM PLUS	CONTAINER FOR TISSUE VACUUM PLUS
3171 (UDI-DI: 8055510560119)	250 ml	250 ml
3172 (UDI-DI: 8055510560126)	500 ml	500 ml
3177 (UDI-DI: 8055510560133)	3000 ml	3000 ml
3179 (UDI-DI: 8055510560140)	5000 ml	5000 ml
	FILM A BARRIERA OSSIGENO pellicola sigillante per contenitori Tissue Vacuum Plus	OXYGEN BARRIER FILM sealing film for Tissue Vacuum Plus containers
3175 (UDI-DI: 8055510564551)	140 x 270 mm	140 x 270 mm
3176 (UDI-DI: 8055510564568)	270 x 270 mm	270 x 270 mm
	CONTENITORE PER TISSUE FILLING EASY	CONTAINER FOR TISSUE FILLING EASY
3173 (UDI-DI: 8055510564575)	500 ml	500 ml
3174 (UDI-DI: 8055510564582)	1000 ml	1000 ml
3178 (UDI-DI: 8055510564599)	3000 ml	3000 ml
3180 (UDI-DI: 8055510564605)	5000 ml	5000 ml
	SACCHETTI VACUUM BAG per Tissue Vacuum	VACUUM BAG for Tissue Vacuum
3964 (UDI-DI: 8055510560096)	mm 550 x 340	mm 550 x 340
3963 (UDI-DI: 8055510560089)	mm 385 x 340	mm 385 x 340
4584 (UDI-DI: 8055510560072)	mm 300 x 250	mm 300 x 250
4585 (UDI-DI: 8055510560102)	mm 550 x 340 senza saldatura intermedia	mm 550 x 340 without middle sealing
0607 (UDI-DI: 8055510564612)	CONTENITORE CONTAGLOBULI COULTER 35 ml	COULTER CUPS FOR CELLS COULTER 35 ml
0670 (UDI-DI: 8055510564629)	SECURE BOX contenitore per biopsie multiplo	SECURE BOX container for multiple biopsies
2952 (UDI-DI: 8055510564636)	ANTIDOPING TEST TUBE CON SIGILLO	ANTIDOPING TEST TUBE WITH SEAL
	BOTTIGLIA DIURESIS 24 ORE	24 HOURS URINE CONTAINER
0405 (UDI-DI: 8055510564643)	Tipo tondo	Round shaped
0522 (UDI-DI: 8055510564650)	Tipo tondo in confezione singola	Round shaped single box
0406 (UDI-DI: 8055510564667)	Tipo leggero	Light plastic type
2294 (UDI-DI: 8055510564674)	A bauletto	Horizontal type
2537 (UDI-DI: 8055510564681)	A bauletto in confezione singola	Horizontal type single box
2373 (UDI-DI: 8055510564698)	Con manico in PE	With PE handle
2732 (UDI-DI: 8055510564704)	Tipo ovale	Oval shaped

Padova, 10/03/21



kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo