



CHEMIL srl

Via Canada, 23- 35127 - Padova
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405
E-mail : info@chemil.it
Web site: www.chemil.com

ALLEGATO 2

SCHEDA TECNICA

NOME COMMERCIALE: ***Kristal***

FABBRICANTE: CHEMIL S.r.l. PADOVA

DISTRIBUTORE IN ITALIA: CHEMIL s.r.l. PADOVA.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: Vetrini coprioggetto lavati e sgrassati.

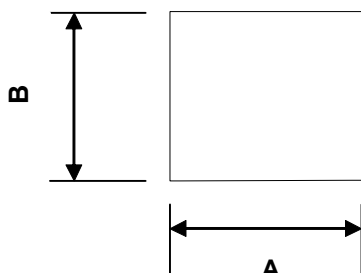
STANDARDS PRODUZIONE: ISO9001.

CLASSE DI APPARTENENZA E CONFORMITA':

Dispositivo per diagnosi in vitro direttiva 98/79 CE

DESTINAZIONE D'USO: L'uso del vetrino coprioggetto è destinato a personale tecnico per le operazioni che richiedono la preparazione di materiale biologico per la lettura in microscopia.

CARATTERISTICHE: Vetrini confezionati in scatoline da 100 e 200 pz. Pronti per l'uso.



Codice	A (mm)	B (mm)	Spessore (mm)	Confezione pz
59130W	15	15	0,13 – 0,17	2.000
59131W	18	18		
59132W	20	20		
59133W	21	26		
59134W	22	22		
59135W	24	24	0,13 – 0,17	1.000
59136W	24	32		
59137W	24	36		
59138W	24	40	0,19 – 0,23	1.000
59139W	24	50		
59140W	24	60		



CHEMIL srl

Via Canada, 23- 35127 - Padova
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405
E-mail : info@chemil.it
Web site: www.chemil.com

SCRITTE / INDICAZIONI:

A. La confezione primaria riporta le seguenti indicazioni

- Nome del prodotto e descrizione del contenuto.
- Codice prodotto.
- Dimensioni / spessore Lotto.
- Data di scadenza.
- Nome del produttore.

B. La confezione secondaria riporta le seguenti indicazioni

- Nome del prodotto e descrizione del contenuto.
- Codice prodotto.
- Dimensioni / spessore
- Lotto.
- Data di scadenza.
- Nome del produttore.
- Codice a barra.

C. Il cartone riporta le seguenti indicazioni

- Nome del prodotto e descrizione del contenuto.
- Codice prodotto.
- Dimensioni / spessore
- Lotto.
- Data di scadenza.
- Nome del produttore.
- Codice a barra.

CONFEZIONAMENTO:

- PRIMARIO: Scatoline da 100 e 200 pz
- SECONDARIO: 10 scatoline da 100 e 200 pz

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Stoccare in luogo asciutto.

ALLEGATI:

Dichiarazione di conformità CE Direttiva 98/79 CE



CHEMIL srl

Via Canada, 23- 35127 - Padova
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405
E-mail : info@chemil.it
Web site: www.chemil.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL D.Lgs. n.332/00
(ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/79/CE relativa ai dispositivi
medico-diagnostici in vitro)

FABBRICANTE

CHEMIL SRL
Via Canada, 23
35127 – PADOVA

PRODOTTO:

- Vetrini coprioggetto *Kristal*

La ditta CHEMIL SRL fabbricante dei dispositivi sopraindicati, dichiara sotto la propria responsabilità che gli stessi dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili dal D. Lgs. n. 332 del 8 settembre 2000 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modificazioni.

Dichiara inoltre quanto segue:

- a) I dispositivi in oggetto soddisfano i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del D.Lgs. n. 332/00
- b) I dispositivi in oggetto sono da considerarsi come non sterili
- c) I dispositivi in oggetto non sono destinati alla valutazione delle prestazioni
- d) I dispositivi in oggetto non sono destinati a test autodiagnostici
- e) I dispositivi in oggetto non rientrano tra quelli contemplati nell'allegato II del D.Lgs. n. 332/00
- f) La documentazione tecnica specificata nell'allegato III del D.Lgs. n. 332/00 è conservata per un periodo di cinque anni dalla data di fabbricazione del dispositivo. La stessa documentazione è a disposizione delle Autorità competenti.

Padova, 16/03/2004

CHEMIL SRL

F. Bisello - Leg. Rappr.