



CISQ is a member of



The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-13485-010124-04

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KALTEK SRL

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Liguria, 29 35020 Saonara PD IT - Italia

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Gestione della progettazione, della fabbricazione, immissione sul mercato e commercializzazione di dispositivi medici non impiantabili per uso sanitario e diagnostici in vitro per analisi chimico-cliniche.

Management of design and manufacture, placing on the market and trading of non-implantable medical devices for sanitary use and IVD for chemical-clinical analysis.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
31/01/2006

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
27/01/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/01/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



N° 0004MS



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

KALTEK SRL

Via Liguria, 29 35020 Saonara PD IT - Italia

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Management of design and manufacture, placing on the market and trading of non-implantable medical devices for sanitary use and IVD for chemical-clinical analysis.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-01-27**

First issued on: **2006-01-31**

Expires on: **2027-01-26**

Registration Number:

IT-130082 ICIM-13485-010124-04



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CCM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network

www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE No.

ICIM-9001-010123-03

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

KALTEK SRL

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via Liguria, 29 35020 Saonara PD IT - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Gestione della progettazione, della fabbricazione, immissione sul mercato e commercializzazione di dispositivi medici non impiantabili per uso sanitario e diagnostici in vitro per analisi chimico-cliniche. Commercializzazione di articoli tecnici per laboratori di analisi chimico-clinici.

*Management of design and manufacture, placing on the market and trading of non-implantable medical devices for sanitary use and IVD for chemical-clinical analysis.
Trading of technical items for laboratories for chemical-clinical analysis.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
31/01/2003

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
27/01/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/01/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



N° 0004MS



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

KALTEK SRL

Via Liguria, 29 35020 Saonara PD IT - Italia

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Management of design and manufacture, placing on the market and trading of non-implantable medical devices for sanitary use and IVD for chemical-clinical analysis. Trading of technical items for laboratories for chemical-clinical analysis.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2024-01-27**

First issued on: **2003-01-31**

Expires on: **2027-01-26**

Registration Number:

IT-130081 ICIM-9001-010123-03



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com