

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La società KALTEK S.r.l., con sede legale e operativa in Via Liguria, 29 - 35020 Saonara (PD) Italia, accreditata in EUDAMED con il cod. SRN IT-MF-000019573

in qualità di Fabbricante, dichiara sotto la propria totale responsabilità, che i dispositivi medici di seguito indicati, destinati a essere impiegati come Dispositivi Medico-Diagnostico in vitro – Classe di rischio A - in accordo alla regola 5 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/746

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso la KALTEK S.r.l.;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento;
- dichiara inoltre che, per la conformità del dispositivo, non sono state utilizzate Specifiche Comuni.

KALTEK S.r.l. with legal and operating office in Via Liguria, 29 - 35020 Saonara (PD) Italy

EUDAMED ID/SRN IT-MF-000019573

as Manufacturer, certifies on its own responsibility that the medical devices listed below, intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Risk class A – according to rule 5 Annex VIII of the EU Regulation 2017/746

- comply with the general safety and performance requirements of the EU Regulation 2017/746 as described in the Technical File archived in KALTEK S.r.l. head office;
- are manufactured according to the Technical File which complies with the requirements of Annex II and III of the above mentioned Regulation;
- KALTEK S.r.l. also declares that no Common Specifications have been used for medical device compliance.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCTS LIST

REF / COD.	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	TAGLIO CAPACITY	BASIC UDI-DI
1003	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 1%	100 ml	805551056acido_acetico8C
1002	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 1%	500 ml	
1362	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 2%	100 ml	
1363	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 2%	500 ml	
1000	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 3%	100 ml	
1004	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 3%	500 ml	
1364	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 4%	100 ml	
1365	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 4%	500 ml	
1006	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 5%	100 ml	
1005	ACIDO ACETICO/ ACETIC ACID 5%	500 ml	
1042	ACIDO PERIODICO per PAS 0,6% / PERIODIC ACID for PAS staining 0,6%	250 ml	805551056acido_periodEG
1082	ACIDO PERIODICO per PAS 1% / PERIODIC ACID for PAS staining 1%	1.000 ml	
1044	ACIDO PICRICO SOLUZIONE 1,2% / PICRIC ACID 1,2% SOLUTION	500 ml	8055510561044XR
1007	ALCIAN BLU 8GS 1% pH 2,5	250 ml	805551056alcian_blu24
1008	ALCIAN BLU 8GS 1% pH 2,5	250 ml	
1553	ALCOOL ETILICO DENAT. INCOLORE 99° / DENAT. 99° COLORLESS ETHYL ALCOHOL	1.000 ml	805551056alcol_eti_denS5
1556	ALCOOL ETILICO DENAT. INCOLORE 99° / DENAT. 99° COLORLESS ETHYL ALCOHOL	2.500 ml	
1554	ALCOOL ETILICO DENAT. INCOLORE 99° / DENAT. 99° COLORLESS ETHYL ALCOHOL	5.000 ml	
1468	ALCOOL ETILICO DENAT. INCOLORE 96° / DENAT. 96° COLORLESS ETHYL ALCOHOL	1.000 ml	
1557	ALCOOL ETILICO DENAT. INCOLORE 96° / DENAT. 96° COLORLESS ETHYL ALCOHOL	2.500 ml	
1555	ALCOOL ETILICO DENAT. INCOLORE 96° / DENAT. 96° COLORLESS ETHYL ALCOHOL	5.000 ml	805551056alcol_eti_denS5
2441	ALCOOL ETILICO DENAT. ROSA 99,9° / DENAT. 99,9° PINK ETHYL ALCOHOL	5.000 ml	
1469	ALCOOL ETILICO DENAT. ROSA 96° / DENAT. 96° PINK ETHYL ALCOHOL	5.000 ml	
1035	ALCOOL ISO 9977/3 miscela 99° / ALCOHOL ISO 9977/3 99° mixture	5.000 ml	8055510561035XQ
1646	CYTOBIOLOGIC FLUID ROSSO / CYTOBIOLOGIC FLUID RED	5.000 ml	8055510561646YT
1645	CYTOBIOLOGIC PAP FISSATIVO / CYTOBIOLOGIC PAP FIXATIVE	5.000 ml	8055510561645YR
1647	CYTOBIOLOGIC URINE VERDE / CYTOBIOLOGIC URINE GREEN	5.000 ml	8055510561647YV
1644	CYTOKIT 3 PER ESCREATO / CYTOKIT 3 FOR SPUTUM CYTOLOGIC TEST	-	8055510561644YP

REF / COD.	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	TAGLIO CAPACITY	BASIC UDI-DI
1605	CYTOKIT 3 PER FILTRAZIONE URINE - FOR URINE FILTRATION	-	805551056citokit5A
1606	CYTOKIT 6 CON FISSATIVO KITO FLUID – WITH KITO FLUID FIXATIVE	-	
1642	CYTOKIT 6 SLIM - CON FISSATIVO KITO FLUID – WITH KITO FLUID FIXATIVE	-	
1602	CYTOKIT 3 CON SOLUZIONE ALCOLICA – WITH ALCOHOLIC SOLUTION	-	
2149	DECALCIFICANTE PER BIOPSIE CON EDTA / DECALCIFIER FOR BIOPSY WITH EDTA	1.000 ml	805551056decalcif_biopsEJ
1449	DECALCIFICANTE PER BIOPSIE CON EDTA / DECALCIFIER FOR BIOPSY WITH EDTA	500 ml	
4159	DECALCIFICANTE RAPIDO ACIDO / RAPID ACID DECALCIFIER	1.000 ml	8055510564159YY
2109	DECALCIFICANTE RAPIDO / RAPID DECALCIFIER	1.000 ml	8055510562109Y3
1526	DIF STAIN KIT	3 x 250 ml	805551056dif_stainTA
1527	DIF STAIN: fissativo/fixative	500 ml	
1537	DIF STAIN: fissativo/fixative	1000 ml	
1528	DIF STAIN: colorante A/staining solution A	500 ml	
1538	DIF STAIN: colorante A/staining solution A	1000 ml	
1529	DIF STAIN: colorante B/staining solution B	500 ml	
1539	DIF STAIN: colorante B/staining solution B	1000 ml	
0605	ECOMOUNT K	100 ml	805551056ecomount_kLQ
0608	ECOMOUNT K	500 ml	
1114	EMALLUME DI CARAZZI / CARAZZI HEMATOXYLIN SOLUTION	250 ml	805551056emallume_carazFF
1115	EMALLUME DI CARAZZI / CARAZZI HEMATOXYLIN SOLUTION	500 ml	
1116	EMALLUME DI CARAZZI / CARAZZI HEMATOXYLIN SOLUTION	1000 ml	
1218	EMALLUME DI MAYER / MAYER HEMATOXYLIN SOLUTION	500 ml	805551056emallume_mayerKU
1100	EMALLUME DI MAYER / MAYER HEMATOXYLIN SOLUTION	1000 ml	
1518	EMALLUME DI MAYER / MAYER HEMATOXYLIN SOLUTION Modificata/Modified	1000 ml	
1519	EMALLUME DI MAYER / MAYER HEMATOXYLIN SOLUTION Modificata/Modified	2500 ml	
1252	EMATOSSILINA DI GILL I / GILL I HAEMATOXYLIN	1000 ml	805551056ematos_gill6M
1253	EMATOSSILINA DI GILL II / GILL II HAEMATOXYLIN	1000 ml	
1254	EMATOSSILINA DI GILL III / GILL III HAEMATOXYLIN	1000 ml	
1236	EMATOSSILINA DI HARRIS NON PAP/ HARRIS HAEMATOXYLIN NOT PAP	1000 ml	8055510561236Y4
1530	EMATOSSILINA DI REGAUD/REGAUD HAEMATOXYLIN	500 ml	8055510561530Y7
1119	EOSINA SOL. ACQUOSA / EOSIN AQUEOUS SOLUTION	1000 ml	805551056eosina_acquosaPK
1121	EOSINA SOL. ACQUOSA / EOSIN AQUEOUS SOLUTION	500 ml	
1120	EOSINA SOL. ALCOLICA 1%/ EOSIN 1% ALCOHOLIC SOL.	2500 ml	805551056eosina_alcolicKT
1122	EOSINA SOL. ALCOLICA 0,5% / EOSIN 0,5% ALCOHOLIC SOL.	500 ml	
1123	EOSINA SOL. ALCOLICA 0,5% / EOSIN 0,5% ALCOHOLIC SOL.	1000 ml	
1501	EOSINA SOL. ALCOLICA 0,5% / EOSIN 0,5% ALCOHOLIC SOL.	2500 ml	
1533	EOSINA SOL. ALCOLICA 0,5% modificata / EOSIN 0,5% ALCOHOLIC SOL. modified	1000 ml	
1142	EOSINA- FLOXINA / EOSIN-PHLOXINE	1000 ml	8055510561142XS
1138	ESBACH REATTIVO PER ALBUMINA/ ESBACH'S REAGENT FOR ALBUMIN	1000 ml	8055510561138Y3
1608	FISSATIVO DI BOUIN / BOUIN FIXATIVE	1.000 ml	805551056fissat_bouinA3
1633	FISSATIVO DI BOUIN / BOUIN FIXATIVE	5.000 ml	
1634	FISSATIVO DI BOUIN / BOUIN FIXATIVE	10.000 ml	
1639	FISSATIVO DI DUBOSQ-BRAZIL / DUBOSQ-BRAZIL FIXATIVE	1000 ml	8055510561639YW
1657	FISSATIVO DI SACCOMANNO / SACCOMANNO FIXATIVE	1000 ml	8055510561657YY
2090	FIX-DECAL	1000 ml	8055510562090Y7
1609	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE	1000 ml	805551056formaldeide_4%BN
1614	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE	5000 ml	
1617	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE	10.000 ml	
1618	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE Kubiform	10.000 ml	
1619	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE Tanica politainer – politainer tank	20.000 ml	
1616	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE	20.000 ml	
1636	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE pH 7,2-7,4	5.000 ml	
1637	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE pH 7,2-7,4	10.000 ml	
1638	FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE pH 7,2-7,4	20.000 ml	
1625	FORMALDEIDE AL 40% / 40% FORMALDEHYDE	1.000 ml	805551056formaldeid_40%49
1624	FORMALDEIDE AL 40% / 40% FORMALDEHYDE	2.500 ml	
1626	FORMALDEIDE AL 40% / 40% FORMALDEHYDE	5.000 ml	
1627	FORMALDEIDE AL 40% / 40% FORMALDEHYDE	10.000 ml	
1620	FORMALDEIDE AL 40% / 40% FORMALDEHYDE SOLUTION	25.000 ml	

REF / COD.	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	TAGLIO CAPACITY	BASIC UDI-DI
1610 1632	FORMALINA B5 / B5 FORMALIN FORMALINA B5 / B5 FORMALIN	5.000 ml 500 ml	805551056formalina_B5ZD
1621 1628 1629	FORMALINA TAMPONATA AL 40% / 40% BUFFERED FORMALDEHYDE FORMALINA TAMPONATA AL 40% / 40% BUFFERED FORMALDEHYDE FORMALINA TAMPONATA AL 40% / 40% BUFFERED FORMALDEHYDE	1.000 ml 5.000 ml 10.000 ml	805551056form_tamp_40%2C
1635	FORMALINA ZINCATA / ZINC FORMALIN	5.000 ml	8055510561635YN
1458 1459 1460	FUCSINA ZIEHL-NEELSEN / ZIEHL-NEELSEN FUCHSIN FUCSINA ZIEHL-NEELSEN / ZIEHL-NEELSEN FUCHSIN FUCSINA ZIEHL-NEELSEN / ZIEHL-NEELSEN FUCHSIN	250 ml 500 ml 1.000 ml	805551056fucsina_ziehlJP
1158 1159 1160	GIEMSA GIEMSA GIEMSA	500 ml 1.000 ml 2.500 ml	805551056giemsaCH
1287	GRAM DECOLORANTE / GRAM DECOLORIZER	500 ml	805551056 gram_decolor PW
1286	GRAM FUCSINA BASICA / BASIC FUCHSIN FOR GRAM STAINING	500 ml	8055510561286YK
1169	GRAM VIOLETTO GENZIANA FENATA/ GRAM GENTIAN VIOLET WITH PHENOL	500 ml	8055510561169YE
1276 1280 1290	K-CLEAR PLUS K-CLEAR PLUS – tanica PET/PET tank K-CLEAR PLUS – tanica HDPE/HDPE tank	2.500 ml 5.000 ml 5.000 ml	805551056k-clear_plus6Y
1279 2278	K-CLEAR K-CLEAR	2.500 ml 5.000 ml	805551056k-clearB7
1960 1963 1964 1965 1968 1969 1970 1971 1974 1975 1976	KIT ATP/RVG PARAFFINA 56° / PARAFFIN 56° KIT ATP/RVG FORMALDEIDE AL 4% / 4% FORMALDEHYDE SOLUTION KIT ATP/RVG K-CLEAR KIT ATP/RVG XILOLO / XYLENE KIT ATP/RVG K-CLEAR PLUS KIT ATP/RVG DISIDROL 99° KIT ATP/RVG DISIDROL 96° KIT ATP/RVG ACQUA DISTILLATA / DISTILLED WATER KIT ATP/RVG ALCOOL DENAT. INCOLORE 99° / COLORLESS DENAT. ETHYL ALCOHOL 99° KIT ATP/RVG DISIDROL 70° KIT ATP/RVG ALCOOL DENAT. INCOLORE 96° / COLORLESS DENAT. ETHYL ALCOHOL 96	4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml	805551056kit_atp/rvgY3 805551056kit_atp/rvgY3
1703	KIT FISSATIVO-DECALCIF.PER BOM/FIXATIVE-DECALCIF. KIT FOR BONE MARROW BIOPSIES	-	8055510561703YE
2247 - 29788 2185 - 29789	KITO FIX KITO FIX	100 ml 200 ml	805551056kito_fix3Y
1607 1649	KITO FLUID KITO FLUID	1.000 ml 5.000 ml	805551056kito_fluidPD
2384	KRYO SPRAY	200 ml	8055510562384YT
1224	KRYOCLEAN	250 ml	8055510561224XV
1658 1604	LIQUIDO DI CARNOY /CARNOY FIXATIVE LIQUIDO DI CARNOY /CARNOY FIXATIVE	500 ml 1.000 ml	805551056liquido_carnoy3H
1585	LIQUIDO DI SUSAN / SUSAN FIXATIVE	1.000 ml	8055510561585YY
1219 1220 1221	MAY GRUNWALD MAY GRUNWALD MAY GRUNWALD	500 ml 1.000 ml 2.500 ml	805551056may_grunwaldFM
1558 1559	MONTANTE SINTETICO / MOUNTING MEDIUM FOR MICROSCOPY MONTANTE SINTETICO / MOUNTING MEDIUM FOR MICROSCOPY	250 ml 500 ml	805551056montante_sintZL
0782	OCT	125 ml	805551056OCTJT
1513 1514 1524 1525 1242 1241 1516 1517 1246 1245 1510 1511	PAPANICOLAOU KALTEK HARRIS EMATOSSILINA/ HARRIS HAEMATOXYLIN PAPANICOLAOU KALTEK HARRIS EMATOSSILINA/ HARRIS HAEMATOXYLIN EMATOSSILINA HARRIS modificata/modified HARRIS HAEMATOXYLIN EMATOSSILINA HARRIS modificata/modified HARRIS HAEMATOXYLIN PAPANICOLAOU EA 31 PAPANICOLAOU EA 31 PAPANICOLAOU KALTEK EA 50 PAPANICOLAOU KALTEK EA 50 PAPANICOLAOU EA 65 PAPANICOLAOU EA 65 PAPANICOLAOU KALTEK OG6 / ORANGE G (OG6) PAPANICOLAOU KALTEK OG6 / ORANGE G (OG6)	1.000 ml 2.500 ml 1.000 ml 2.500 ml 500 ml 1.000 ml 1.000 ml 2.500 ml 500 ml 1.000 ml 1.000 ml 2.500 ml	805551056papanicolaouZ2

REF / COD.	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	TAGLIO CAPACITY	BASIC UDI-DI
1560	PER-TEK	500 ml	8055510561560YG
1442	PICROFUCSINA VAN GIESON / VAN GIESON PICROFUCHSIN SOLUTION	1.000 ml	8055510561442Y9
0864 0763 0764 0765	PLASTIWAX PLASTIWAX PLASTIWAX PLUS PLASTIWAX X-TRA	1 Kg 2,5 Kg 2,5 Kg 2,5 Kg	805551056plastiwx4C4
1264	POTASSIO PERMANGANATO 0,5% / POTASSIUM PERMANGANATE 0,5%	500 ml	8055510561264Y9
1366	REATTIVO DI PANDY / PANDY REAGENT	1.000 ml	805551056reattivo_pandyBU
1271	SAFRANINA-O / SAFRANIN-O	25 g	8055510561271Y6
1292	SCHIFF PER ISTOLOGIA /SCHIFF REAGENT FOR HISTOLOGY	500 ml	8055510561292YE
1333	SODIO TIOSOLFATO 5% / SODIUM THIOSULPHATE 5%	1.000 ml	8055510561333Y3
1520 1521 1522 1523	SOLVET A 99° SOLVET B 95° SOLVET C 80° SOLVET D 70°	5.000 ml 5.000 ml 5.000 ml 5.000 ml	805551056solvN9 805551056solvN9
1981 1982 1983 1984 1985 1986 1987 1988 1989 1990 1991	TANICA ETP /TANK FOR ETP K-CLEAR TANICA ETP /TANK ETP K-CLEAR PLUS TANICA ETP /TANK ETP FORMALDEIDE AL 4%/ 4 %FORMALDEHYDE TANICA ETP /TANK ETP ACQUA DISTILLATA/DISTILLED WATER TANICA ETP /TANK ETP XILOLO / XYLENE TANICA ETP /TANK ETP ALCOOL DENAT. INC. 99° / COLORLESS DENAT. ETHYL ALCOHOL 99° TANICA ETP /TANK ETP ALCOOL DENAT. INC. 96° / COLORLESS DENAT. ETHYL ALCOHOL 96° TANICA ETP /TANK ETP DISIDROL 70° TANICA ETP /TANK ETP DISIDROL 50° TANICA ETP /TANK ETP SOLVET 100° TANICA ETP /TANK ETP SOLVET 95°	4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml 4.100 ml	805551056taniche_p_etp5B
1266	TISSUE SOFTENER	500 ml	8055510561266YD
3043 3044 3045	XILMOUNT MONTANTE PER VETRINI / MOUNTING MEDIUM FOR MICROSCOPY XILMOUNT MONTANTE PER VETRINI / MOUNTING MEDIUM FOR MICROSCOPY XILMOUNT MONTANTE PER VETRINI / MOUNTING MEDIUM FOR MICROSCOPY	100 ml 250 ml 500 ml	805551056xilmountDL
1665	XILOLO DENATURATO PER ISTOLOGIA / DENATURED XYLENE FOR HISTOLOGY	2.500 ml	8055510561665YX
1465 1565	XILOLO PER ISTOLOGIA / XYLENE FOR HISTOLOGY XILOLO PER ISTOLOGIA / XYLENE FOR HISTOLOGY	2.500 ml 5.000 ml	805551056xilolo_istolV4
1735	ZIEHL-NEELSEN sec. Fite 150 test	-	8055510561735YT

Saonara, 02/01/2024


kaltek srl
 Il legale rappresentante
 Cortelazzo Dr. Lorenzo