



GIMA

GIMAFIX - SPRAY FOR CITOTOLOGY FIXATION - 100 ml

Code: 29788

Category: Slides and cytology fixator

Unit of sale: box of 12 pcs.

Minimum order: 1

Type: IVD - Professional Use

Class: A

NSIS: 2526920

CND: W01030705

EAN13: 8023279297881



Description: GIMAFIX SPRAY FOR CITOTOLOGY FIXATION - 100 ml - box of 12

Fixer for cytology.

Composition: isopropyl alcohol, polyethylene glycol.

Spray the product at a distance of 15 cm from the slide.

It dries quickly and forms a thin film to maintain over time the slide.

It complies with 2017/746 EU regulation.

Multilingual instructions: GB, FR, IT, ES.

Made in Italy.



GIMA

GIMA - FIX

FISSATIVO CITOLOGICO - CYTOLOGIC FIXATIVE
FIXATEUR CYTOLOGIQUE - FIJADOR CITOLOGICO

Modalità d'uso: spruzzare il fissativo sul vetrino una volta
preparato il campione dalla area, tenendo la bottiglia
a circa 20 cm. Contiene: alcool isopropilico, polietilenglicolo.

Use: once sample is ready spray the fixative on the slide
at a distance of approx. 20 cm. Contiene: isopropyl alcohol,
polyethylene glycol.

Mode d'emploi: pulvériser le fixateur sur la lame après avoir
préparé l'échantillon du frottis, en tenant la bouteille à environ
20 cm. Contient: alcool isopropylique, polyéthylène glycol.

Modo de empleo: Pulverizar el fijador sobre el portaobjetos
una vez preparado la muestra del frotis, manteniendo el
rociador a unos 20 cm. Contiene: alcohol isopropilico,
polietilenglicol.



ml 100

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 Fabbrikante, 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-NEELEN / ZIEHL-NEELEN FUCHSIN FUCSINA ZIEHL-NEELEN / ZIEHL-NEELEN FUCHSIN FUCSINA ZIEHL-NEELEN / ZIEHL-NEELEN 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 SUSa / SUSa 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	805551056papanicolaou2Z

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	805551056plastiwxC4
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	805551056solvettN9 805551056solvettN9
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-NEESEN sec. Fite 150 test	-	8055510561735YT

Saonara, 02/01/2024


kaltek srl
 Il legale rappresentante
 Cortelazzo Dr. Lorenzo



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** 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



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 **FAV** 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