

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 il dispositivo medico

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 device

KITO FIX

FISSATIVO CITOLOGICO - CYTOLOGICAL FIXATIVE

CODICE REF.	CAPACITÀ CAPACITY	CND/EMDN	GIVD (EDMA)	BASIC UDI-DI
2247	100 ml	W01030705	13.07.01.05	805551056kito_fix3Y
2185	200 ml			

destinato a essere impiegato come Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro – Classe di rischio A - in accordo alla regola 5 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/746,

- è conforme 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.;
- è fabbricato 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.

intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Risk class A – according to rule 5 Annex VIII of the EU Regulation 2017/746,

- complies 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;
- is 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.

Saonara, 01/04/2022



kaltek srl
Il legale rappresentante
Cortelazzo Dr. Lorenzo