

## 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 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

### FORMALDEIDE AL 4%

### 4% FORMALDEHYDE SOLUTION

(formalina tamponata al 10% - 10% buffered formalin)

COD. REF	TIPO TYPE	CONFEZIONE PACKAGING	CAPACITÀ CAPACITY	CND/EMDN	GIVD (EDMA)
1609	Standard	Bottiglia/Bottle	1.000 ml	W01030705	13.07.01.05
1614	Standard	Tanica /Tank	5.000 ml		
1617	Standard	Tanica /Tank	10.000 ml		
1618	Standard	Kubiform - cartone con sacca in PE incorporata/PE bag in box	10.000 ml		
1619	Standard	Tanica Politainer / Politainer tank - per/for Tissue Filling System	20.000 ml		
1616	Standard	Tanica /Tank	20.000 ml		
1636	pH 7,2-7,4	Tanica / Tank	5.000 ml		
1637	pH 7,2-7,4	Tanica /Tank	10.000 ml		
1638	pH 7,2-7,4	Tanica/ Tank	20.000 ml		

### BASIC UDI\_DI: 805551056formaldeide\_4%BN

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 (PD), 02/01/2023

  
**kaltek srl**  
 Il legale rappresentante  
 Cortelazzo Dr. Lorenzo