

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CERTIFICATION OF COMPLIANCE**

La società KALTEK S.r.l. con sede legale e operativa in Via del Progresso n° 2 – 35127 Padova (Italia), dichiara sotto la propria totale responsabilità che i dispositivi medici denominati:

COLORANTI - FISSATIVI - REAGENTI

destinati ad essere impiegati come Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro - Classe: altro
(vedi dettaglio in allegato)

- sono conformi ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I della Direttiva 98/79/CE del 27/10/98 (recepita con D. Lgs. n. 332 del 08/09/00 e ss.m.ii.), come da Fascicolo Tecnico n. FT 004KT/IVD (archiviato presso la Kaltek);
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva.

~~~

KALTEK S.r.l. with operating and legal head office in Via del Progresso No. 2 – 35127 Padova (Italy) certifies, on its own responsibility, that the medical devices named:

**STAINING SOLUTION – FIXATIVES – REAGENTS**

*intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Class: Others*  
(see detailed attached list)

- comply with the requirements set out in the Annex I of the EC Directive 98/79 of 27/10/98 (enforced by the Decreto Legislativo No. 332 issued on 08/09/00 and its amendments and integrations), as described in the Technical File No. FT004KT/IVD (archived in Kaltek head office);
- are manufactured according a quality system which complies with the requirements of the Annex III of the above mentioned decree.

Padova, 08/01/2014



**kaltek srl**  
Il legale rappresentante

**ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE**  
**Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/EC**

|                                                                |                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| ACIDO ACETICO 1% - 3% - 5%                                     | ACETIC ACID 1%-3%-5% SOLUTION                         |
| ACIDO PERIODICO 0,6% soluzione per PAS                         | PERIODIC ACID 0,6% solution for PAS                   |
| ACIDO PICRICO soluzione 1,2%                                   | PICRIC ACID 1,2% solution                             |
| ALCIAN BLU 8GS 1% pH 2,5                                       | ALCIAN BLU 8GS 1% pH 2,5                              |
| CYTOKIT 3 fissativo con soluzione alcolica al 50%              | CYTOKIT 3 with 50% alcohol solution fixative          |
| CYTOKIT 3 fissativo per filtrazione urine                      | CYTOKIT 3 fixative for urine filtration               |
| CYTOKIT 6 fissativo per citocentrifugazione urine              | CYTOKIT 6 fixative for urine cyto-centrifugation      |
| DECALCIFICANTE PER BIOPSIE                                     | DECALCIFIER FOR BIOPSY                                |
| DECALCIFICANTE RAPIDO con EDTA                                 | RAPID DECALCIFIER with EDTA                           |
| DIF-STAIN KIT                                                  | DIF-STAIN KIT                                         |
| DIF-STAIN FISSATIVO                                            | DIF-STAIN FIXATIVE                                    |
| DIF-STAIN COLORANTE A                                          | DIF-STAIN STAINING SOLUTION "A"                       |
| DIF-STAIN COLORANTE B                                          | DIF-STAIN STAINING SOLUTION "B"                       |
| ECOMOUNT K – montante per vetrini                              | ECOMOUNT K – mounting medium for microscopy           |
| EMATOSSILINA DI HARRIS                                         | HARRIS HEMATOXYLIN                                    |
| EMATOSSILINA DI REGAUD                                         | REGAUD HEMATOXYLIN                                    |
| EMALLUME sec.CARAZZI                                           | CARAZZI HAEMALUM                                      |
| EMALLUME DI MAYER                                              | MAYER HAEMALUM                                        |
| EOSINA SOLUZIONE ACQUOSA 1%                                    | EOSIN Y 1% AQUEOUS SOLUTION                           |
| EOSINA SOLUZIONE ALCOLICA                                      | EOSIN Y ALCOHOLIC SOLUTION                            |
| FISSATIVO DI BOUIN                                             | BOUIN FIXATIVE                                        |
| FISSATIVO DI DUBOSQ-BRAZIL                                     | DUBOSQ-BRAZIL FIXATIVE                                |
| FISSATIVO DI ZENKER                                            | ZENKER FIXATIVE                                       |
| FIXDECAL fissativo decalcificante                              | FIXDECAL decalcifier fixative                         |
| FORMALDEIDE AL 4%                                              | 4% FORMALDEHYDE SOLUTION                              |
| FORMALDEIDE AL 8%                                              | 8% FORMALDEHYDE SOLUTION                              |
| FORMALDEIDE AL 40%                                             | 40% FORMALDEHYDE SOLUTION                             |
| FORMALINA B5                                                   | B5 FORMALINE                                          |
| FUCSINA ZIEHL-NEELEN                                           | ZIEHL-NEELEN FUCHSIN                                  |
| GIEMSA                                                         | GIEMSA                                                |
| K-CLEAR – sostitutivo xilene                                   | K-CLEAR – xylene substitute                           |
| K-CLEAR PLUS sostitutivo xilene a base di isoparaffine         | K-CLEAR PLUS - xylene substitute isoparaffin based    |
| KIT ATP/RVG Paraffina 56°C                                     | KIT PARAFFIN 56 °C FOR ATP/RVG                        |
| KIT ATP/RVG Paraffina PLUS (additivata)                        | KIT PARAFFIN PLUS (WITH ADDITIVE) FOR ATP/RVG         |
| KIT ATP/RVG FORMALDEIDE AL 4%                                  | KIT 4% FORMALDEHYDE SOLUTION FOR ATP/RVG              |
| KIT ATP/RVG K-CLEAR                                            | KIT K-CLEAR FOR ATP/RVG                               |
| KIT ATP/RVG K-CLEAR PLUS                                       | KIT K-CLEAR PLUS FOR ATP/RVG                          |
| KIT FISSATIVO-DECALCIFICANTE PER BOM (biopsie osteo-midollari) | FIXATIVE-DECALCIFIER KIT FOR BOM (bone marrow biopsy) |
| KITO FIX fissativo citologico                                  | KITO FIX cytologic fixative                           |
| KITO FLUID FISSATIVO PER URINE                                 | KITO FLUID FIXATIVE FOR URINE                         |
| KRYOCLEAN – disinfettante spray per criostato                  | KRYOCLEAN - disinfectant spray for cryostat           |
| KRYO SPRAY – congelante istantaneo per istologia               | KRYO SPRAY - instant freezing spray for histology     |
| LIQUIDO DI CARNOY                                              | CARNOY FIXATIVE SOLUTION                              |
| LIQUIDO DI SUSCA                                               | SUSCA FIXATIVE SOLUTION                               |
| MAY GRUNWALD                                                   | MAY GRUNWALD                                          |
| OLIO DI ANILINA                                                | ANILINE OIL                                           |
| OCT – matrice crio-imprimente                                  | OCT – Embedding matrix                                |
| PAPANICOLAOU EA 50                                             | EA 50 PAPANICOLAOU SOLUTION                           |

|                                     |                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| PAPANICOLAOU EA 65                  | <i>EA 65 PAPANICOLOAU SOLUTION</i>               |
| PAPANICOLAOU EA 31                  | <i>EA 31 PAPANICOLAOU SOLUTION</i>               |
| PAPANICOLAOU EMATOSSILINA DI GILL I | <i>PAPANICOLAOU GILL I HEMATOXYLIN</i>           |
| PAPANICOLOAU OG 6                   | <i>OG 6 PAPANICOLAOU SOLUTION</i>                |
| PERTEX – mezzo montante per vetrini | <i>PERTEX – mounting medium for microscopy</i>   |
| PLASTIWAX – paraffina per istologia | <i>PLASTIWAX – paraffin for histology</i>        |
| SCHIFF REATTIVO                     | <i>SCHIFF REAGENT</i>                            |
| SOLUZIONE sec. WRIGHT               | <i>WRIGHT'S SOLUTION</i>                         |
| SOLUZIONE SOLFOROSA                 | <i>SULFITE SOLUTION</i>                          |
| SUDAN III soluzione alcolica satura | <i>SUDAN III alcoholic saturated solution</i>    |
| TURK REATTIVO                       | <i>TURK'S REAGENT</i>                            |
| XILMOUNT mezzo montante per vetrini | <i>XILMOUNT – mounting medium for microscopy</i> |