

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CONFORMITY DECLARATION
PIKDARE S.p.A.

Via Saldarini Catelli 10 – 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

In qualità di Fabbricante,
dichiariamo
sotto la nostra esclusiva responsabilità che il
Dispositivo Medico denominato:

As Legal Manufacturer,
we hereby declare,
under our exclusive responsibility,
that the Medical Device named:

Marchio / Brand
PIC SOLUTION

Codice / Reference Number

02070010300800 - 02070120300800 - 02070140300800 - 02070160300800 - 02070210300800 - 02070230300800 -
02070250300800 - 02070260300800 - 02070270300800 - 02070300300800 - 02070330300800 - 02070340300800 -
02070360300800 - 02070460300800 - 02070470300800 - 02070510300800 - 02070520300800 - 02070XXX300800

Nome prodotto / Product Name

AGO IPODERMICO

Descrizione Prodotto / Product description

Aghi sterili monouso

Sterile disposable needle

Nr. Lotto / Batch Number

di classe
of class

IIa

secondo la regola
according to the rule

6

dell'allegato
of the annex

IX

ai sensi della
Direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993
(attuazione con D.L n° 46 del 24/02/1997
e successivi aggiornamenti),
modificata dalla
Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007
(attuazione con D.L n°37 del 25/01/2010
e successivi aggiornamenti),
soddisfa le disposizioni applicabili
dalla suddetta Direttiva,
gli obblighi previsti dall'allegato
II, ad eccezione del punto 4

accordingly to the
CEE Directive 93/42/EEC dated 14/06/1993
(in force with D.L. n.46 dated 24/02/1997
and next update),
modified by the
Directive 2007/47/EC dated 05/09/2007
(in force with D.L. n.37 dated 25/01/2010
and next update),
complies with the applicable provisions
of the above mentioned Directive,
the obligations requested by the Annex
II, excluding point 4

Numero Certificato CE / EC Certificate Nr.

QCT-0053-17

Organismo Notificato / Notify Body

Istituto Superiore di Sanità / 0373

viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma - Italy

Casnate con Bernate, 05/04/2019

Nome/Name : Dr. Mauro Cassani

Posizione/Position : Medical Device Technical Director

PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director