

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CONFORMITY DECLARATION

PIKDARE S.p.A.

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

CH REP alità 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

02022670000000 - 02022670200000 - 02022670300000 - 02022671000000 - 02022671200000 - 02022671300000 -
02022672000000 - 02022672200000 - 02022672300000 - 02022673000000 - 02022673200000 - 02022673300000 -
02022674000000 - 02022674200000 - 02022674300000 - 02022675000000 - 02022675200000 - 02022675300000 -
02022676000000 - 02022676200000 - 02022676300000 - 02022677000000 - 02022677200000 - 02022677300000 -
02022678300000 - 02022679300000 - 0202267XX00000

Nome prodotto / Product Name

SOFFIX MED

Descrizione Prodotto / Product description

Compresa antiaderente in TNT con bordo adesivo sterile "SOFFIX MED"

Sterile compress in TNT with adhesive border "SOFFIX MED"

Nr. Lotto / Batch Number

Data di produzione <i>Production date</i>		Data di scadenza <i>Expiry date</i>		Quantità <i>Quantity</i>
di classe <i>of class</i> IIa 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	-	secondo la regola <i>according to the rule</i> 4	-	dell'allegato <i>of the annex</i> IX <i>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</i>

Numero Certificato CE / EC Certificate Nr.

QCT-0183-21

Organismo Notificato / Notify Body

Istituto Superiore di Sanità / 0373

viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma - Italy

Casnate con Bernate, 26/05/2021

Nome/Name : Arrigo Bendi

Posizione/Position : Legale rappresentante / Legal representative

PIKDARE S.p.A.
Dr. ARRIGO BENDI
Legal Representative



PIKDARE	CERT_00045	Rev 03 del 30/04/20
Prepared by: Zand 	Verified by: Branchi P.  - Pedretti D. 	Approved by: Bendi A. 