

**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

02022655000000 - 020226XX000000 - 02022706000000 - 02022776000000 - 02022786000000 - 02022796000000 -
020227XX000000

Nome prodotto / Product Name
SECURFIX PLUS

Descrizione Prodotto / Product description
Kit per fissaggio di cateteri centrali e periferici Securfix plus, sterile
Sterile kit Securfix plus for fixing the central and peripheral catheter
Nr. Lotto / Batch Number

di classe <i>of class</i>	Ila	secondo la regola <i>according to the rule</i>	4	dell'allegato <i>of the annex</i>	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