

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CONFORMITY DECLARATION

PIKDARE S.p.A.

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

**In qualità di Fabbrikante,
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

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

Data di produzione
Production date

Data di scadenza
Expiry date

Quantità
Quantity

di classe
of class

Ila

secondo la regola
according to the rule

4

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-0183-21

Organismo Notificato / Notify Body
Istituto Superiore di Sanità / 0373
viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma - Italy

PIKDARE S.p.A.
Dr. Arrigo Bendi
Legal Representative

Casnate con Bernate, 26/05/2021

Nome/Name : Dr. Arrigo Bendi

Posizione/Position : Legale rappresentante / Legal representative