



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0183-21**
Certificate no.

Addendum n° **// - //**
addendum no.

Data prima emissione **24.05.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **24.05.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

**DICHIARAZIONE CE DI
CONFORMITA'
SISTEMA COMPLETO DI
GARANZIA DI QUALITA'**

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

**EC DECLARATION OF
CONFORMITY
FULL QUALITY ASSURANCE
SYSTEM**

according to Annex II excluding (4) of EC Directive
93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by*

PIKDARE S.p.A.

**Sede Legale/ Registered Office:
Via Saldarini Catelli, 10 – 22070 Casnate con Bernate (CO) ITALIA**

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Saldarini Catelli, 10 – 22070 Casnate con Bernate (CO) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
25.05.2021 18:10:39
UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0183-21

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
RINOWASH Soluzione ipertonica (fialoidi sterili monodose) (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml) <i>Hypertonic solution (sterile disposable vials) (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml)</i>	476000
CHICCO Soluzione salina ipertonica (fialoidi sterili monodose 2ml – 5ml) <i>Physiological solution</i> (Sterile disposable phials 2ml – 5ml)	0001017X000000
NEO BABY Soluzione fisiologica (fialoidi sterili monodose - 5ml) <i>Physiological solution</i> (sterile disposable phials - 5ml)	0008439X000000



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0183-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **// - //**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe Is (Class Is)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Soluzione salina ipertonica (fialoidi sterili monodose) (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml) Hypertonic saline solution (sterile disposable vials) (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml)	02039105X00X00
Cerotti sterili Sterile plasters	020230XX000000
Kit sterile per fissaggio ago cannula SECURFIX Cannula fixing kit SECURFIX	02022650000X00
Tamponi oculari sterili con bordo adesivo Sterile eye pad with adhesive border	02022831090X00, 02005633000X00, 02004224000X00, 02022878X00000, 0208352X000000
Cerotto sterile in TNT con bordi adesivi (SISILICON) Sterile plaster in TNT with adhesive border (SISILICON)	0201034X000X00



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0183-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **// - //**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Kit per fissaggio di cateteri centrali e periferici SECURFIX PLUS, sterile <i>Sterile kit SECURFIX PLUS for fixing the central and peripheral catheter</i>	020226XX000000
Medicazione per fissaggio di cateteri centrali e periferici SECURFIX PLUS, sterile <i>Sterile dressing SECURFIX PLUS for fixing the central and peripheral catheter</i>	020227XX000000
Garza idrofila piegata non sterile con/senza filo di bario <i>Non sterile folded gauze with/without RXT</i>	020052XXXX0000, 020053XXXX0000
Garza idrofila piegata sterile con/senza filo di bario <i>Sterile folded gauze with/without RXT</i>	020054XXX0000X, 020054XXX500X0, 020055XXX0000X, 020055XXX500X0
Garza idrofila laparatomica non sterile con/senza filo di bario <i>Non sterile laparatomic gauze with/without RXT</i>	020052XXX00000



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0183-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **// - //**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Garza idrofila laparatomica sterile con/senza filo di bario Sterile laparatomic gauze with/without RXT	020054XXX0000
Compressa tagliata in TNT sterile Sterile cut compress in TNT	02022686X00000, 02004543X00000
Compressa antiaderente in TNT con bordo adesivo sterile SOFFIX MED Sterile compress in TNT with adhesive border SOFFIX MED	0202267XX00000
Compressa antiaderente in TNT con bordo adesivo sterile Sterile compress in TNT with adhesive border	0208351XX00000, 0202307X000000
Garza tagliata a peso non sterile Non sterile weight cut gauze	02004043X00000, 020225XX000000, 0202250XXX0000
Compressa in TNT sterile piegata Sterile compress in TNT	02063537300X00, 0200477X100000, 20700930000, 20228490009
Comprese in TNT non sterili piegate Non sterile compress in TNT	02005XXX000000
Compressa in garza sterile Sterile gauze compress	02022868090X00, 0202288X000000, 02004XXX000000, 02083524000X00, 0200447X000000, 0208351X000000, 02022900100000



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0183-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **// - //**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Pronto Digitest sterile <i>Sterile Pronto Digitest</i>	02044025000X00
Lancetta pungidito sterile monouso <i>Disposable sterile lancet</i>	02044100000X00
Aghi sterili monouso <i>Sterile disposable needle</i>	0207099X300XX0, 02070XXX300800, 02070XX0040X00
Ago per penna monouso sterile <i>Sterile disposable needle for pen</i>	0200226X0X00X0, 020229XX0000X0, 0209902X0X0920, 02022907X00XX0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 0202299X0X00X0, 020000XX0000X0, 020001XX0000X0
Ago per penna monouso sterile (PIC INSUPEN) <i>Sterile disposable needle for pen</i> (PIC INSUPEN)	0200226X0X00X0, 020229XX0000X0, 0209902X0X0920, 02022907X00XX0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 0202299X0X00X0, 020000XX0000X0, 020001XX0000X0



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0183-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Ago per penna monouso sterile (PIC INSUPEN ORIGINAL) <i>Sterile disposable needle for pen</i> (PIC INSUPEN ORIGINAL)	0200226X0X00X0, 020229XX0000X0, 0209902X0X0920, 02022907X00XX0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 0202299X0X00X0, 020000XX0000X0, 020001XX0000X0
Ago per penna monouso sterile (PIC INSUPEN ADVANCED) <i>Sterile disposable needle for pen</i> (PIC INSUPEN ADVANCED)	0209902X0X0920, 0200226X0X00X0, 020229020000X0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 020229XX0000X0
Siringhe sterili monouso per insulina con ago fissato rigidamente (autoprotette) (0,3ml- 0,5ml- 1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe with needle rigidly</i> <i>fixed (autoprotected) (0,3ml- 0,5ml- 1ml)</i>	020227XX0X0150, 020227XXX00150, 020227XXX00100, 0202272XX301X0
Ago per penna monouso sterile (PIC INSUPEN ORIGINAL) <i>Sterile disposable needle for pen</i> (PIC INSUPEN ORIGINAL)	0200226X0X00X0, 020229XX0000X0, 0209902X0X0920, 02022907X00XX0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 0202299X0X00X0, 020000XX0000X0, 020001XX0000X0
Ago per penna monouso sterile (PIC INSUPEN ADVANCED) <i>Sterile disposable needle for pen</i> (PIC INSUPEN ADVANCED)	0209902X0X0920, 0200226X0X00X0, 020229020000X0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 020229XX0000X0
Siringhe sterili monouso per insulina con ago fissato rigidamente (autoprotette) (0,3ml- 0,5ml- 1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe with needle rigidly</i> <i>fixed (autoprotected) (0,3ml- 0,5ml- 1ml)</i>	020227XX0X0150, 020227XXX00150, 020227XXX00100, 0202272XX301X0



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0183-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Siringhe sterili monouso con ago (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml) <i>Disposable syringe with needle</i> (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml)	02073XX0090X00, 02075XX0300X00, 02076XX0090X00, 02076XX0090X10, 02077XX0090X10, 0202298XX00X00, 0207X1X0150X00, 02022XXX000000, 020712X0300XX0
Siringhe sterili monouso senza ago (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml-30ml-50ml-100ml) <i>Disposable syringe without needle</i> (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml-30ml-50ml-100ml)	020750000X0X00, 02073000XX0X00, 02076000XX0XX0, 020770000X0XX0, 0207800X090XX0, 0207900X090XX0, 020710000X0XX0, 02073000XX0300, 02075XX0090X00
Siringhe sterili monouso senza ago per liquidi fotosensibili (50ml) <i>Disposable syringe without needle for light sensitive</i> <i>liquids (50ml)</i>	02079XX2290X00
Siringhe sterili monouso per insulina con ago (1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe with needle (1ml)</i>	020712X0XX0350
Siringhe sterili monouso per insulina senza ago (1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe without needle (1ml)</i>	02071X00090XX0
Siringhe sterili monouso per insulina con ago fissato rigidamente (1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe with needle rigidly</i> <i>fixed (1ml)</i>	02071X00XX0150



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0183-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **// - //**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
RINOFLUX Soluzione fisiologica (Fialoidi sterili monodose) (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml) Physiological solution (Sterile disposable vials) (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml)	02039101XX0X00
CHICCO Soluzione fisiologica (Fialoidi sterili monodose 2ml – 5ml) Physiological solution (Sterile disposable phials 2ml – 5ml)	0001017X000000 000910446X0000



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0183-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Cerotto striscia non sterile con tampone con antibatterico <i>Non sterile strip plaster with antibacterial pad</i>	020240XX000000
Cerotto strip non sterile con tampone con antibatterico <i>Non sterile strip plaster with antibacterial pad</i>	020240XX000000
Cerotto impermeabile sterile con tampone con antibatterico <i>Sterile waterproof plaster with antibacterial pad</i>	020260XX000000
Cerotto post-operatorio sterile impermeabile con tampone con antibatterico (AQUABLOC) <i>Sterile waterproof post-operative plaster with antibacterial pad (AQUABLOC)</i>	020260XX000000
Cerotto in TNT sterile con tampone con antibatterico <i>Sterile plaster in TNT with antibacterial pad</i>	020260XX000000
Cerotto post-operatorio delicato sterile con tampone con antibatterico (SOFFIX MED) <i>Delicate sterile post-operative plaster with antibacterial pad (SOFFIX MED)</i>	020260XX000000

Il presente certificato sostituisce i certificati QCT 0153 17, QCT 0153 01 18, QCT 0153 17 02 19, QCT 0153 17 03 19, QCT 0053 17 04 19, QCT 0053 17 05 19, QCT 0053 17 06 19, QCT 0053 17 07 20, QCT 0153 17 08 21, QCT 0053 17 09 21, QCT 0153 17 10 21;
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0153 17, QCT 0153 01 18, QCT 0153 17 02 19, QCT 0153 17 03 19, QCT 0053 17 04 19, QCT 0053 17 05 19, QCT 0053 17 06 19, QCT 0053 17 07 20, QCT 0153 17 08 21, QCT 0053 17 09 21, QCT 0153 17 10 21;

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 494/21
Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 494/21

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
25.05.2021 18:11:16 UTC