



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0053-17**
Certificate no.

Addendum n° **06-19**
addendum no.

Data prima emissione **04.08.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **02.10.2019**
Current issue date
Data di scadenza **03.08.2022**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

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)

Roberta Marcoaldi

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



Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (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>CHICCO Physiological solution (Sterile disposable phials -2ml – 5ml)</i>	0001017X000000
NEO BABY – Soluzione fisiologica (fialoidi sterili monodose -5ml)/ <i>NEO BABY Physiological solution (Sterile disposable phials -5ml)</i>	0008439X000000
Cerotti sterili <i>Sterile Plasters</i>	020230XX000000
Kit sterile per fissaggio ago cannula SECURFIX / <i>Cannula fixing Kit SECURFIX</i>	02022650000X00

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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, 020053XXX00000
Garza idrofila piegata sterile con/senza filo di bario <i>Sterile folded gauze with/without RXT</i>	020054XXX0000X, 020054XXX500X0, 020055XXX0000X, 020055XXX500X0

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
Garza idrofila laparatomica non sterile con/senza filo di bario <i>Non sterile laparatomic gauze with/without RXT</i>	020052XXX00000
Garza idrofila laparatomica sterile con/senza filo di bario <i>Sterile laparatomic gauze with/without RXT</i>	020054XXXX0000
Compressa tagliata in TNT sterile <i>Sterile cut compress in TNT</i>	02022686X00000, 02004543X00000
Compressa antiaderente in TNT con bordo adesivo sterile "SOFFIX MED" <i>Sterile compress in TNT with adhesive border SOFFIX MED</i>	0202267XX00000
Compressa antiaderente in TNT con bordo adesivo sterile <i>Sterile compress in TNT with adhesive border</i>	0208351XX00000, 0202307X000000
Garza tagliata a peso non sterile <i>Non sterile weight cut gauze</i>	02004043X00000, 020225XX000000, 0202250XXX0000

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0053-17**
The Certificate no.

Addendum n° **06-19**
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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
Tamponi oculari sterili con bordo adesivo <i>Sterile eye pad with adhesive border</i>	02022831090X00, 02005633000X00, 02004224000X00, 02022878X00000, 0208352X000000
Compresse in TNT sterili piegata <i>Sterile compress in TNT</i>	02063537300X00, 0200477X100000, 20700930000, 20228490009
Compresse in TNT non sterili piegate <i>Non sterile compress in TNT</i>	02005XXX000000
Compresse in garza sterili <i>Sterile gauze compress</i>	02022868090X00, 0202288X000000, 02004XXX000000, 02083524000X00, 0200447X000000, 0208351X000000, 02022900100000

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

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

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

06-19

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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (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

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

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

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

06-19

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) Sterile disposable needle for pen (PIC INSUPEN)	0200226X0X00X0, 020229XX0000X0, 0209902X0X0920, 02022907X00XX0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 0202299X0X00X0, 020000XX0000X0, 020001XX0000X0
Ago per penna monouso sterile (PIC INSUPEN ORIGINAL) Sterile disposable needle for pen (PIC INSUPEN ORIGINAL)	0200226X0X00X0, 020229XX0000X0, 0209902X0X0920, 02022907X00XX0, 0202290X0X00X0, 0202298X0X00X0, 0202299X0X00X0, 020000XX0000X0, 020001XX0000X0
Ago per penna Monouso sterile (PIC INSUPEN ADVANCED) Sterile disposable needle for pen (PIC INSUPEN ADVANCED)	0200226X0X00X0 020229020000X0 0202298X0000X0 0209902X0X0920

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

**Organismo Notificato 0373***Notified Body 0373*

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
Ago cannula <i>Canula needle</i>	0204407XXX0000
Siringhe sterili monouso per insulina con ago fissato rigidamente (autoprotette) (0,3ml- 0,5ml- 1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe with needle rigidly fixed (autoprotected) (0,3ml- 0,5ml- 1ml)</i>	020227XX0X0150, 020227XXX00150, 020227XXX00100, 0202272XX301X0
Siringhe sterili monouso con ago (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml) <i>Disposable syringe with needle (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml)</i>	02073XX0090X00, 02075XX0300X00, 02076XX0090X00, 02076XX0090X10, 02077XX0090X10, 0202298XX00X00, 0207X1X0150X00, 02022XXX000000, 020712X0300XX0

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
Siringhe sterili monouso senza ago (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml-30ml-50ml-100ml) <i>Disposable syringe without needle (1ml-2ml-2,5ml-5ml-10ml-20ml-30ml-50ml-100ml)</i>	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 liquids (50ml)</i>	02079XX2290X00
Siringhe sterili monouso per insulina con ago (1ml) <i>Disposable sterile insulin syringe with needle (1ml)</i>	020712X0XX0350

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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)

<i>Nome prodotto</i> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
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 fixed (1ml)</i>	02071X00XX0150
RINOFLUX - Soluzione fisiologica (Fialoidi sterili monodose (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml)) / <i>Physiological solution (Sterile disposable vials (2ml-2,5ml-4ml-5ml-10ml))</i>	02039101XX0X00
CHICCO - Soluzione fisiologica (Fialoidi sterili monodose -2ml - 5ml) <i>CHICCO Physiological solution (Sterile disposable phials 2ml - 5ml)</i>	0001017X000000 000910446X0000

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0053-17**
The Certificate no.

Addendum n° **06-19**
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 post operatorio sterile impermeabile con tampone con antibatterico (AQUABLOC) <i>Sterile waterproof post-operative plaster with antibacterial pad (AQUABLOC)</i>	020260XX000000
Cerotto impermeabile sterile con tampone con antibatterico <i>Sterile waterproof plaster with antibacterial pad</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 Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0053-17

Addendum n°
addendum no.

06-19

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 III - (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Aghi spinali sterili Quincke <i>Spinal sterile needle Quincke</i>	020440XXX00000
Aghi spinali sterili Whitacre <i>Spinal sterile needle Whitacre</i>	020440XX2201X0, 0204409X2X02X0

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 318/19
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 318/19

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0053 17 05 19 del 26/09/2019
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0053 17 05 19 issued on 26/09/2019

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

Roberta Marcoaldi