

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

02000010000080 - 02000011000040 - 02000011000050 - 02000011000060 - 02000011000080 - 02000012000040 - 02000012000050 - 02000012000060 - 02000012000080 - 02000013000040 - 02000019000010 - 02000029000020 - 02000029000030 - 02000029000040 - 020000XX0000X0 - 02000111000040 - 02000111000050 - 02000111000060 - 02000111000080 - 02000112000040 - 02000112000050 - 02000112000060 - 02000112000080 - 02000113000040 - 020001XX0000X0 - 02002261000000 - 02002261080010 - 02002262000000 - 02002262050020 - 02002263000030 - 02002263080010 - 02002264000000 - 0200226X0X00X0 - 02022902000000 - 02022902000030 - 02022902050020 - 02022902080010 - 02022983000000 - 02022983000030 - 02022983050020 - 02022984000000 - 02022984000030 - 02022984000070 - 02022987000000 - 02022987000030 - 02022987050020 - 02022987080010 - 02022988000000 - 02022988000030 - 02022989000000 - 02022989000030 - 02022989050020 - 0202298X0X00X0 - 02022990000000 - 02022990000010 - 02022990000030 - 02022990500020 - 0202299X0X00X0 - 0202299X0000X0 - 02099020000920 - 02099020010920 - 02099020020920 - 02099020030920 - 02099021030920 - 02099029020920 - 0209902X0X0920

Nome prodotto / *Product Name*

INSUPEN ORIGINAL

Descrizione Prodotto / *Product description*

Aghi per penna monouso sterile (PIC INSUPEN ORIGINAL)

Sterile disposable needle for pen (PIC INSUPEN ORIGINAL)

Nr. Lotto / Batch Number

Data di produzione
Production date

Data di scadenza
Expiry date

Quantità
Quantity

di classe
of class

IIa

secondo la regola
according to the rule

6

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.
OCT-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

Decisione/Decision: Legale rappresentante / Legal representative

PIKDARE S.p.A. - socio unico - società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medical Technology and Devices SA

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italia - Cap.Soc. € 200.000 i.v.

Codice identificativo: DRMM3WC - Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com

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