

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.):

Jako výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že zdravotnický prostředek označený jako:	V качестве на производител, декларираме на своя изключителна отговорност, че медицинското изделие с наименование:
Ako oficiálny výrobca týmto vyhlasujeme na našu výlučnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka s názvom:	Yasal Üretici olarak, işbu belge ile, münferit sorumluluğumuzda olmak üzere, ismi belirtilen Tıbbi Cihazın:
A termék hivatalos gyártójaként felelősségünk teljes tudatában ezúton kijelentjük, hogy a nevezett orvostechnikai eszköz:	Kot proizvajalec z izključno odgovornostjo izjavljamo, da medicinski pripomoček:
În calitate de Producător, declarăm pe propria răspundere că dispozitivul medical denumit:	U svojstvu proizvođača, izjavljujemo pod isključivom vlastitom odgovornošću da navedeni medicinski proizvod:

Značka / Značka / Márka / Marca / Марка / Marka / Znamka / Marka
Pic Solution

Kód / Referenčné číslo / Referenciazám / Cod / Код / Referans Numarası / Referenčna številka / Šifra
(Basic UDI-DI)

02004403000000 (805809004403000FQ) - 02004404000000 (805809004403000FQ) - 02004405000000 (805809004403000FQ) - 02008009000000 (805809004403000FQ) - 02008010000000 (805809004403000FQ) - 02008011000000 (805809004403000FQ) - 02022935000000 (805809004403000FQ) - 02022936000000 (805809004403000FQ) - 02022937000000 (805809004403000FQ)

Název výrobku / Názov výrobku / Terméknév / Denumire produs / Наименование на продукта / Ürün Adı / Ime izdelka / Naziv proizvoda
Dress Fix

Popis výrobku / Opis výrobku / Termékleírás / Descriere produs / Описание на продукта / Ürün Açıklaması / Opis izdelka / Opis proizvoda

Obvaz lemovaný	Stahovací obvaz	Szegett kötszer	Pansament de tifon
Подгъната превръзка	Kenart basırlımiş bandaj	Zarobljeni povoj	Porubljeni zavoj

Č. Šarže / Číslo šarže / Tételszám / Nr. Lot / Партида № / Parti Numarası / Številka serije / Br. Serije

Datum výroby / Dátum výroby Gyártási dátum / Data fabricării Дата на производство / Üretim tarihi Datum proizvodnje / Datum proizvodnje	Konec platnosti / Dátum skončenia platnosti Lejártati dátum / Data expirării Срок на годност / Son kullanma tarihi Rok uporabe / Datum isteka roka valjanosti	Množství / Množstvo Mennyiség / Cantitate Количество / Miktar Količina / Količina
třídy / trieda osztály / din clasa от клас / sınıf razreda / klase	podle normy / podľa pravidla a mellékletben szereplő / conform regulii втори според правилото / ekte belirtilen kurala v skladu z določilom / u skladu s pravilom	přílohy / prílohy előírások szerint / din anexa на приложенето / uygun olarak priloge / iz priloga
I	1	VIII

ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017
splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle Přílohy I a předpisy a povinnosti
stanovené v přílohách

podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 je
v súlade s požiadavkami na všeobecnú bezpečnosť a výkon Prílohy I, ustanoveniami
a povinnosťami požadovanými podľa Príloh

összhangban van az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletével (2017. április
5.) és megfelel az I. melléklet általános biztonságával és teljesítményével kapcsolatos
követelményeinek, illetve a fent említett rendelkezés melléklete által előírt egyéb

este conform cu Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al
Consiliului din 5 aprilie 2017 și respectă cerințele generale de siguranță și performanță
prevăzute în anexa I, dispozițiile și obligațiile prevăzute în anexele

съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април
2017 г. и отговаря на основните изисквания за безопасност и производителност на
приложение I, предписанията и задълженията, които са предвидени от приложението
5 Nisan 2017 tarih ve 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (AB)
uyarınca Ek I'in Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerine, Eklerin gerektirdiği
hükümler ve yükümlülükleri uygun olarak

v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017
ustreza splošnim zahtevam glede varnosti in učinkovitosti Priloge I, in določbam ter
zahtevam v skladu s Prilogami

u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017.
udovoljava općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I, odredbama i
obvezama predviđenim prilozima

II e III

výše uvedeného nařízení. / vyššie uvedeného nariadenia. / rendelkezéseknél és kötelezettségeknél. / la Regulamentul menționat mai sus. /
на горепосочения регламент. / bu gereklilikler, bahse konu Tüzüğe aittir. / zgoraj omenjene Direktive. / navedene Uredbe.

Normy použité v Příloze I technické dokumentace č.: / Normy uplatnené v prílohe I k technickej dokumentácii č.: / A számú műszaki dokumentáció I. számú mellékletében alkalmazott
szabványok. / Standarde aplicate în Anexa I a Dosarului tehnic nr.: / Стандарти, приложени в Приложение I на техническа част № /

Şu sayılı Teknik Dosyanın Ek I'inde uygulanın standart: / Standardi, uporabljani v Prilogi I tehnične dokumentacije št.: / Primljenjeni standardi u Prilogu I. Tehničke dokumentacije br.:

TF_01104

Casnate con Bernate, 03/05/2021

Název/Meno /Név/Nume /Име/Adt/Име/Име :

Dr. Arrigo Bendi

Podpis/Funkcia /Beosztás/Funcție /

Zákonný zástupce / Právny zástupca / Jogi Képviselő / Reprezentant legal /

Длъжност/Konumu /Delovno mesto/Dužnost :

Законен представител / Yasal Temsilci / Pravni zastopnik / Pravni zastupnik



PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.):)

In de hoedanigheid van Fabrikant, verklaren wij onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het Medisch Apparaat genaamd:	Som tillverkare förklarar vi under vårt ensamma ansvar att den medicinska anordningen kallas:
Som Fabrikant, erklærer vi under vores eneansvar at det medicinske udstyr kaldt:	Valmistajan ominaisuudessa vakuutamme omalla yksinomaisella vastuullamme, että lääkinällinen laite, jonka nimi on:
Som produsent, erklærer vi med dette under vårt hele og fulle ansvar at det medisinske utstyret kalt:	Kā Ražotājs mēs uz savu atbildību paziņojam, ka Medicīniskā ierīce ar nosaukumu:
Tootjana, kinnitane oma ainuiskulise vastutuse eel nimetatud meditsiiniseade:	Gamintojas, savo atsakomybe, pareiškia, kad medicinos prietaisais, vadinamas:

Merk / Mærke / Merke / Kaubamärk / Märke / Merkki / Žimola nosaukums / Prekinis ženklas
Pic Solution

Code / Kode / Kode / Kood / Kod / Yksilöllinen laitemallin tunniste / Kods / Kodas
(Basic UDI-DI)

02004403000000 (805809004403000FQ) - 02004404000000 (805809004403000FQ) - 02004405000000 (805809004403000FQ) - 02008009000000 (805809004403000FQ) - 02008010000000 (805809004403000FQ) - 02008011000000 (805809004403000FQ) - 02022935000000 (805809004403000FQ) - 02022936000000 (805809004403000FQ) - 02022937000000 (805809004403000FQ)

Naam product / Produktnavn / Produktets navn / Toote nimi / Produktnamn / Tuotteen nimi / Produkta nosaukums / Gaminio pavadinimas
Dress Fix

Beschrijving Product / Beskrivelse af produktet / Beskrivelse av produktet / Toote kirjeldus / Produktbeskrivning / Tuotteen kuvaus / Produkta apraksts / Gaminio aprašymas

Verband met omgevouwen rand	Kantet bandage	Kantet bandasje	Ääristatud side
Binda med vävd kant	Reunavahvistettu side	Pārsējs	Tvarstis apsiūtāis kraštāis

Nr. Batch / Parti nr. / Nr. Lotto / Partii nr / Satsnr. / Eränumero / Partijas nr. / Partijos Nr.

Productiedatum / Produktionsdato Produksjonsdato / Tootmise kuupäev Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä Ražošanas datums / Pagaminimo data	Vervalddatum / Udløbsdato Forfallsdato / Aegumiskuupäev Utgångsdatum / Viimeinen käyttöpäivä Derīguma termiņš / Galiojimo data	Hoeveelheid / Indhold Menge / Kogus Mängd / Määrä Daudzums / Kiekis
van klasse / af klasse av klasse / klassist av klass / luokka klase / klasės	I i henhold til regelen / vastavalt määrusele enligt regeln / noudattaen sääntöä saskaņā ar noteikumu / pagal normą	van de bijlage / i bilag i vedlegget / lisa i bilagan / liitteessä pielikumā / priedo

volgens de Verordening (EG) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 voldoet het aan de Algemene Verordening voor Veiligheid en Prestatie van de Bijlage I, de voorschriften en verplichtingen voorzien in de bijlagen

ih. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, de forskrifter og forpligtelser, der er fastsat i bilagene

i henhold til Forordning (UE) 2017/745 til Europaparlamentet og Europarådet av 5 april 2017 oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I, forskriftene og forpliktelsene som forutsettes i vedleggene

vastavuses määruusega (EL) 2017/745 Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt kehtestatud 5. aprillil 2017. aastal rahuldab lisa I üldised ohutus- ja toimivusnõuded, nõuded ja kohustused mis on sätestatud lisades

enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 uppfyller de allmänna säkerhetskraven i bilaga I, föreskrifterna och skyldigheterna i bilagorna

Euroopan parlamentin ja neuvoston 5. päivänä huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen ja täyttää liitteen I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, sekä vaatimukset ja velvoitteet, jotka on ilmoitettu liitteissä

saskaņā ar 2017. gada 5. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 atbilst I pielikuma vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, pielikumos noteiktajām iepriekš minētās regulas

pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 atitinka I priedo Bendruosius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus, prieduose nurodytus reikalavimus ir įsipareigojimus

II e III

van voorvermelde Verordening. / af nævnte bestemmelse. / i nevnte forordning. / eespool nimetatud Määruses. / av den ovannämnda regulationen. / kyseisessä asetuksessa. / prasībām un pienākumiem. / pirmiau minėto reglamento.

Toegepaste normen in Bijlage I van Technisch Dossier nr.: / Standarder anvendt i Bilag I i den tekniske dossier nr.: / Standard anvendt i Vedlegg I til den tekniske dokumentasjonen nr.: / Tehnilise toimiku lisa I kohaldatavad standardid: / Tillämpade standarder i Bilaga I i Tekniskt häfte nr.: / Sovelletut standardit Liitteessä I, Teknisessä eritelmässä nro: / Piemērotie standarti tehniskās dokumentācijas Nr. I pielikumā: / Standartai, taikomi techninės bylos Nr. I priede:

TF_01104

Casnate con Bernate, 03/05/2021

Naam/Navn /Navn/Nimi /Namu/Nimi /Nosaukums/Pavadinimas: Dr. Arrigo Bendi

Positie/Stilling /Posisjon/Positsioon / Juridisch vertegenwoordiger / Juridisk representant / Juridisk representant / Seaduslik esindaja /

Position/Asema /Etenemamais amats/Pareigos: Juridisk representant / Laillinen edustaja / Juridiskais pārstāvis / Teisinis atstovas



