PIKDARE

IT **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE** | FR **DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE** | ES **DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD** | EL **ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**
EN ***EU DECLARATION OF CONFORMITY*** | DE ***EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG*** | PT ***DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE*** | PL ***DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE***

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

In qualità di Fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il Dispositivo Medico denominato:	En calidad de Fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el Dispositivo Médico denominado:
As Legal Manufacturer, we hereby declare, under our exclusive responsibility, that the Medical Device named:	*Como Fabricante, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o Dispositivo Médico chamado:*
En qualité de fabricant, nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que le Dispositif Médical dénommé :	Ως Κατασκευαστής, δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν:
Als Hersteller, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt namens:	*Jako Producent deklarujemy na własną odpowiedzialność, że Wyrób Medyczny o nazwie:*

Marchio / *Brand* / Marque / *Marke* / Marca / *Marca* / Μάρκα / *Marka*
Pic Solution

Codice / *Reference nr.* / Code / *Code* / Código / *Código* / Κωδικός / *Kod*
(Basic UDI-DI)
58071000040520 (805809071000520GY) - 58071000040540 (805809071000540H6) - 58071000090520 (805809071000520GY) - 58071000090540 (805809071000540H6) - 58073000040900 (805809073000900JG) - 58073000910300 (805809073000900JG) - 58075000040300 (805809075000300JL) - 58075000040500 (805809075000500JW) - 58075000090300 (805809075000300JL) - 58075000090500 (805809075000500JW) - 58076000300300 (805809076000300K5) - 58076000300310 (805809076000310K8) - 58076000300500 (805809076000500KF) - 58077000090410 (805809077000410KW) - 58077000090500 (805809077000500KY) - 58078000090510 (805809078000510LL) - 58078002090500 (805809078002500LX) - 58079000090510 (805809079000510M5) - 58079003090500 (805809079003500MP) - 58079007090300 (805809079007300N9)

Nome commerciale / *Trade name* / Nom commercial / *Handelsname* / Nombre comercial / *Nome comercial* / Εμπορική ονομασία / *Nazwa handlowa*
Siringa senza Ago

Nome prodotto / *Product name* / Nom du produit / *Produktname* / Nombre del producto / *Nome do produto* / Ονομασία προϊόντος / *Nazwa produktu*
-
-

Descrizione prodotto / *Product description* / Description produit / *Produktbeschreibung* / Descripción del Producto / *Descrição do Produto* / Περιγραφή προϊόντος / *Opis Produktu*

Siringa senza ago	*Syringe without needle*	Seringue sans aiguille	*Spritze ohne Nadel*
Jeringuilla sin aguja	*Seringa sem agulha*	Σύριγγα χωρίς βελόνα	*Strzykawka bez igły*

EMDN
A020199
Siringhe monouso - Altre / *Syringes, single-use - Other*

Numero di lotto / *Batch Number* / Numéro de lot / *Losnummer* / Número de lote / *Número de lote* / Αρ. παρτίδας / *Numer partii*
-

Data di produzione / *Production date* Date de production / *Herstellungsdatum* Fecha de producción / *Data de produção* Ημερομηνία παραγωγής / *Data produkcji*	-	**Data di scadenza / *Expiry date* Date de péremption / *Verwendung bis* Fecha de caducidad / *Prazo de validade* χρήση έως την ημερομηνία / *Data ważności***	-	**Quantità / *Quantity* Quantité / *Menge* Cantidad / *Quantidade* Ποσότητα / *Ilość***	-
di classe / *of class* class de catégorie / *der Klasse* de clase / *de classe* κατηγορίας / *klasy*	Is	**secondo la regola / *according to the rule* selon la règle / *gemäß der Vorschrift* según la regla / *de acordo com a regra* σύμφωνα με τον κανόνα / *zgodnie z zasadą***	2	**dell'allegato / *of the annex* de l'annexe / *des Anhangs* del anexo / *do anexo* του συνημμένου / *z załącznika***	VIII

ai sensi del Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 soddisfa i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Allegato I, le prescrizioni e gli obblighi previsti dagli allegati	con arreglo al Reglamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 cumple los Requisitos Generales de Seguridad y Prestaciones del Anexo I, las prescripciones y las obligaciones previstas por los anexos
accordingly to the Regulation (EU) n. 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 complies with the General Safety and Performance Requirements of Annex I, the provisions and the obligations requested by Annexes	*nos termos do Regulamento (UE) n. 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril 2017, cumpre os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I, as prescrições e obrigações estabelecidas nos anexos*
au sens du Règlement (UE) n. 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 satisfait aux Exigences générales de sécurité et performances de l'Annexe I, les prescriptions et les obligations prévues par les annexes	σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 ικανοποιεί τις Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του Συνημμένου Ι, τις προδιαγραφές και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται από τα συνημμένα
erfüllt im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I, die Vorschriften und Verpflichtungen der Anhänge	*na podstawie Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 kwietnia 2017 r. spełnia Ogólne Wymogi Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania wskazane w Załączniku I, obowiązki i wymogi przewidziane w załącznikach*

II, III e IX

del suddetto Regolamento. / *of the above mentioned Regulation.* / du Règlement susmentionné. / *der oben genannten Verordnung.* / de dicho Reglamento. / *do acima citado Regulamento.* / του εν λόγω Κανονισμού. / *powyższego Rozporządzenia.*

Standard applicati in Allegato I del Fascicolo Tecnico n.: / *Applied standards in Annex I of the Technical File nr.:* / Normes appliquées dans l'annexe I du dossier technique n. : / *Angewandte Standards in Anhang I der technischen Unterlagen Nr.:* / Estándares aplicados en el Adjunto I del Folleto Técnico n.°: / *Normas aplicáveis no Anexo I do Manual Técnico n.:* / Εφαρμοζόμενα πρότυπα στο Παράρτημα I του Τεχνικού Φακέλου αρ.: / *Zastosowane normy w Załączniku I Dokumentacji technicznej nr:*
TF_01269

Numero Certificato CE / *EC Certificate Nr.* / Numéro Certificat CE / *Nummer des EG-Zertifikats* / Número de Certificado CE / *Número do Certificado CE* / Αριθμός Πιστοποιητικού CE / *Numer Certyfikatu CE*	**Scadenza / *Expiry date* / Date de péremption / *Verfallsdatum* / Caducidad / *Validade* / Λήξη / *Data ważności***
019/MDR	10.02.2027
Organismo Notificato / *Notified Body* / Organisme Notifié / *Benannte Stelle* / Organismo Notificado / *Órgão Notificado* / Κοινοποιημένος Οργανισμός / *Jednostka Notyfikowana*	IMQ S.p.A. / CE 0051 via Marco Fabio Quintiliano, 43 - 23138 Milano - Italy

Casnate con Bernate, 09/10/2023
Nome/*Name*/Nom/*Name*/Nombre/*Nome*/Ονομα/*Nazwa* : Arrigo Bendi
Posizione/*Position*/Position/*Position*/ Puesto/Posição/Θέση/Pozycja: Rappresentante Legale / *Legal Representative* / Représentant légal / *Gesetzlicher Vertreter* / Representante Legal / *Representante Legal* / Νόμιμος Εκπρόσωπος / *Przedstawiciel prawny*

CS EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / ***SK EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE*** | **HU EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT** / ***RO DECLARAŢIA DE CONFORMITATE UE*** | **BG ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ** / ***TR AB UYGUNLUK BEYANI*** | **SL IZJAVA EU O SKLADNOSTI** / ***HR EU IZJAVA O SUKLADNOSTI***

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

Jako výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že zdravotnický prostředek označený jako:	В качеството 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* / Referenciaszám / *Cod* / Код / *Referans Numarası* / Referenčna številka / *Šifra*

(Basic UDI-DI)

58071000040520 (805809071000520GY) - 58071000040540 (805809071000540H6) - 58071000090520 (805809071000520GY) - 58071000090540 (805809071000540H6) - 58073000040900 (805809073000900JG) - 58073000910300 (805809073000900JG) - 58075000040300 (805809075000300JL) - 58075000040500 (805809075000500JW) - 58075000090300 (805809075000300JL) - 58075000090500 (805809075000500JW) - 58076000300300 (805809076000300K5) - 58076000300310 (805809076000310K8) - 58076000300500 (805809076000500KF) - 58077000090410 (805809077000410KW) - 58077000090500 (805809077000500KY) - 58078000090510 (805809078000510LL) - 58078002090500 (805809078002500LX) - 58079000090510 (805809079000510M5) - 58079003090500 (805809079003500MP) - 58079007090300 (805809079007300N9)

Obchodní název / *Obchodné meno* / Márkanév / *Denumirea comercială* / Търговско наименование / *Ticari unvanı* / Trgovsko ime / *Trgovački naziv*

Siringa senza Ago

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

-

-

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

Stříkačka bez jehly	*Striekačka bez ihly*	Fecskendő tű nélkül	*Seringă fără ac*
Спринцовка без игла	*İğnesiz şırınga*	Brizgalka brez igle	*Injekcija bez igle*

EMDN

A020199

Syringes, single-use - Other

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*** **Lejárati 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***	Is	**podle normy / *podľa pravidla*** **a mellékletben szereplő / *conform regulii*** **втори според правилото / *ekte belirtilen kurala*** **v skladu z določilom / *u skladu s pravilom***	2	**přílohy / *prílohy*** **előírások szerint / *din anexa*** **на приложението / *uygun olarak*** **priloge / *iz priloga***	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	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 приложенията
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	*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 hüküm ve yükümlülüklere uygun olarak*
összhangban van az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletével (2017. április 5.) és megfelel az I. melléklet általános biztonsággal és teljesítménnyel kapcsolatos követelményeinek, illetve a fent említett rendelkezés melléklete által előírt egyéb	v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 ustreza splošnim zahtevam glede varnosti in učinkovitostiiz Priloge I, in določbam ter zahtevam v skladu s Prilogami
este conform cu Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 şi respectă cerinţele generale de siguranţă şi performanţă prevăzute în anexa I, dispoziţiile şi obligaţiile prevăzute în anexele	*u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. udovoljava općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I, odredbama i obvezama predviđenim prilozima*

II, III e IX

výše uvedeného nařízení. / *vyššie uvedeného nariadenia.* / rendelkezéseknek és kötelezettségeknek. / *la Regulamentul menţionat 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 uygulanan standart:* / Standardi, uporabljeni v Prilogi I tehnične dokumentacije št: / *Primijenjeni standardi u Prilogu I. Tehničke dokumentacije br.:*

TF_01269

Číslo certifikátu CE / *ES Osvedčenie č.* / EC tanúsítás száma / *Numărul certificatului CE* **Номер на Сертификат ЕО / *AT Sertifika No.* / ES-certifikat št. / *Broj certifikata CE***	**Datum trvanlivosti / *Dátum skončenia platnosti* / Lejárati dátum / *Data de expirare* / Срок на годност / *Son kullanma tarihi* / Rok uporabe / *Rok valjanosti***
019/MDR	10.02.2027

Oznámený subjekt / *Notifikovaný orgán* / Tanúsító testület / *Organism notificat* / Нотифициран орган / *Onaylanmış Kuruluş* / Priglašeni organ / *Prijavljeno tijelo*

IMQ S.p.A. / CE 0051
via Marco Fabio Quintiliano, 43 - 23138 Milano - Italy

Casnate con Bernate, 09/10/2023

Název/*Meno* /Név/*Nume* /Име/Adı/Ime/*Ime* : Arrigo Bendi

Pozice/*Funkcia* /Beosztás/*Funcţie* /
Длъжност/*Konumu* /Delovno mesto/*Dužnost* : Zákonný zástupce / *Právny zástupca* / Jogi Képviselő / *Reprezentant legal* / Законен представител / *Yasal Temsilci* / Pravni zastopnik / *Pravni zastupnik*

PIKDARE

NL **EU-CONFORMITEITSVERKLARING** NO **EU-SAMSVARSERKLÆRING** SV **EU FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE** LV **ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**
DA ***EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING*** ET ***ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON*** FI ***EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS*** LT ***ES ATITIKTIES DEKLARACIJA***

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

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 kallad:
Som Fabrikant, erklærer vi under vores eneansvar at det medicinske udstyr kaldt:	*Valmistajan ominaisuudessa vakuutamme omalla yksinomaisella vastuullamme, että lääkinnällinen 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, kinnitame oma ainuisikulisel vastutusel et nimetatud meditsiiniseade:	*Gamintojas, savo atsakomybe, pareiškia, kad medicinos prietaisas, vadinamas:*

Merk / *Mærke* / Merke / *Kaubamärk* / Märke / *Merkki* / Zīmola nosaukums / *Prekinis ženklas*

Pic Solution

Code / *Kode* / Kode / *Kood* / Kod / *Yksilöllinen laitemallin tunniste* / Kods / *Kodas*

(Basic UDI-DI)

58071000040520 (805809071000520GY) - 58071000040540 (805809071000540H6) - 58071000090520 (805809071000520GY) - 58071000090540 (805809071000540H6) - 58073000040900 (805809073000900JG) - 58073000910300 (805809073000900JG) - 58075000040300 (805809075000300JL) - 58075000040500 (805809075000500JW) - 58075000090300 (805809075000300JL) - 58075000090500 (805809075000500JW) - 58076000300300 (805809076000300K5) - 58076000300310 (805809076000310K8) - 58076000300500 (805809076000500KF) - 58077000090410 (805809077000410KW) - 58077000090500 (805809077000500KY) - 58078000090510 (805809078000510LL) - 58078002090500 (805809078002500LX) - 58079000090510 (805809079000510M5) - 58079003090500 (805809079003500MP) - 58079007090300 (805809079007300N9)

Handelsnaam / *Handelsnavn* / Handelsnavn / *Kaubandusnimi* / Handelsnamn / *Kauppanimi* / Tirdzniecības zīme / *Prekinis pavadinimas*

Siringa senza Ago

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

-
-

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

Naaldloze naald	*Kanyle uden nål*	Nõelata süstal	*Nõelata süstal*
Spruta utan nål	*Neulaton ruisku*	Šļirce bez adatas	*Švirkštas be adatos*

EMDN

A020199

Syringes, single-use - Other

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*	-	**Vervaldatum / *Udløbsdato* Forfallsdato / *Aegumiskuupäev* Utgångsdatum / *Viimeinen käyttöpäivä* Derīguma termiņš / *Galiojimo data***	-	**Hoeveelheid / *Indhold* Mengde / *Kogus* Mängd / *Määrä* Daudzums / *Kiekis***	-
van klasse / *af klasse* av klasse / *klassist* av klass / *luokka* klase / *klasės*	Is	**volgens de regel / *iht. forskriften* i henhold til regelen / *vastavalt määrusele* enligt regeln / *noudattaen sääntöä* saskaņā ar noteikumu / *pagal normą***	2	**van de bijlage / *i bilag* i vedlegget / *lisa* i bilagan / *liitteessä* pielikumā / *priedo***	VIII

volgens de Verordening (EG) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 voldoet het aan de Algemene Vereisten voor Veiligheid en Prestatie van de Bijlage I, de voorschriften en verplichtingen voorzien in de bijlagen	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
iht. 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	*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*
i henhold til Forordning (UE) 2017/745 til Europaparlamentet og Europarådet av 5 aprile 2017 oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I, forskriftene og forpliktelsene som forutsettes i vedleggene	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
vastavuses määrusega (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	*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, III e IX

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 lisas 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_01269

Nummer CE-Certificaat / *CE-certifikatnummer* / CE-sertifiseringsnummer / *CE märgise* Certifikatnummer CE / *CE-sertifioinnin numero* / CE sertifikāta numurs / *CE sertifikato* 019/MDR	**Vervaldatum / *Udløbsdato* / Forfallsdato / *Kõlblikkusaeg* / Rok uporabe / *Viimeinen käyttöpäivä* / Derīguma termiņš / *Tinkamumo naudoti pabaigos data*** 10.02.2027

Aangemelde entiteit / *Bemyndiget enhed* / Teknisk kontrollorgan / *Teavitatud asutus* / Anmälda organ / *Ilmoitettu laitos* / Pilnvarotā iestāde / *Notifikuotoji įstaiga*

IMQ S.p.A. / CE 0051
via Marco Fabio Quintiliano, 43 - 23138 Milano - Italy

Casnate con Bernate, 09/10/2023

Naam/*Navn* /Navn/*Nimi* /Namn/*Nimi* /Nosaukums/Pavadinimas: Arrigo Bendi

Positie/*Stilling* /Posisjon/*Positsioon* /
Position/*Asema* /Ieņemamais amats/*Pareigos* : Juridisch vertegenwoordiger / *Juridisk repræsentant* / Juridisk representant / *Seaduslik esindaja* / Juridisk representant / *Laillinen edustaja* / Juridiskais pārstāvis / *Teisinis atstovas*

SQ DEKLARATA EU E KONFORMITETIT | **CNR DEKLARACIJA O USAGLAŠENOSTI** | **BS EU IZJAVA O USKLAĐENOSTI** | **AR بيان المطابقة للإتحاد الأوروبي**
MK *ДЕКЛАРАЦИЈАТА ЗА СООБРАЗНОСТ НА ЕУ* | **SR *EU DEKLARACIJA O USKLADJENOSTI*** | **RU *ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС***

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

Si Prodhues Ligjor, deklarojmë përmes kësaj deklarate, nën përgjegjësinë tonë ekskluzive, se pajisja mjekësore e emërtuar:	Kao zakoniti proizvođač, ovime izjavljujemo, pod našom isključivom odgovornošću, da je medicinski uređaj pod nazivom:
Како легален производител, со ова изјавуваме, под наша ексклузивна одговорност, дека медицинскиот уред:	*Мы, как производитель, заявляем под нашу исключительную ответственность, что медицинское устройство под названием:*
Kao zakoniti proizvođač, ovim putem izjavljujemo, shodno našoj isključivoj odgovornosti, da je medicinski uređaj pod nazivom:	باعتبارنا جهة صانعة قانونية، بموجب ذلك نعلن، وبناءً على مسؤوليتنا الحصرية أن الجهاز الطبي المُسمى:
Kao legalni proizvođač, ovim izjavljujemo, pod isključivo sopstvenom odgovornošću, da je medicinski uređaj nazvan:	

Marka / Бренд / Brend / Brend / Robna marka / Торговая марка / الماركة
Pic Solution

Numri i referencës / Референтен број / Referentni broj / Referentni broj / Referentni broj / Артикул / الرقم المرجعي
(Basic UDI-DI)
58071000040520 (805809071000520GY) - 58071000040540 (805809071000540H6) - 58071000090520 (805809071000520GY) - 58071000090540 (805809071000540H6) - 58073000040900 (805809073000900JG) - 58073000910300 (805809073000900JG) - 58075000040300 (805809075000300JL) - 58075000040500 (805809075000500JW) - 58075000090300 (805809075000300JL) - 58075000090500 (805809075000500JW) - 58076000300300 (805809076000300K5) - 58076000300310 (805809076000310K8) - 58076000300500 (805809076000500KF) - 58077000090410 (805809077000410KW) - 58077000090500 (805809077000500KY) - 58078000090510 (805809078000510LL) - 58078002090500 (805809078002500LX) - 58079000090510 (805809079000510M5) - 58079003090500 (805809079003500MP) - 58079007090300 (805809079007300N9)

Emri tregtar / Трговско име / Trgovački naziv / Trgovačko ime / Trgovački naziv / Коммерческое название / الاسم التجاري
Siringa senza Ago

Emri i produktit / Име на производ / Naziv proizvoda / Naziv proizvoda / Naziv proizvoda / Название Изделия / اسم المنتج
-
-

Përshkrimi i produktit / Опис на производ / Opis proizvoda / Opis proizvoda / Opis proizvoda / Описание изделия / وصف المنتج

Shiringë pa gjilpërë	*Шприц без игла*	Brizgalica bez igle	*Špric bez igle*
Šprica bez igle	*Шприц без иглы*	سرنجة دون إبرة	

EMDN
A020199
Syringes, single-use - Other

Numri i partisë / Број на серија / Broj serije / Broj serije / Broj serije / № партии / رقم التشغيلة
-

Data e prodhimit / *Датум на производство* **Datum proizvodnje / *Datum proizvodnje*** **Datum proizvodnje / *Дата производства*** **تاريخ الإنتاج**	-	**Data e skadimit / *Датум на истекување*** **Rok važenja / *Datum isteka*** **Datum isteka / *Срок годности*** **تاريخ انتهاء الصلاحية**	-	**Sasia / *Количина*** **Količina / *Količina*** **Količina / *Количество*** **الكمية**	-
kategoria / *класа* **klasa / *klasa*** **klase / *класса*** **الفئة**	Is	**sipas rregullit / *согласно правилото*** **shodno pravilima / *u skladu sa pravilom*** **u skladu s pravilom / *в соответствии с правилом в*** **وفق اللائحة**	2	**të aneksit / *на анексот*** **aneksa / *aneksa*** **aneksa / *приложении*** **للملحق**	VIII

sipas Rregullores (BE) n. 2017/745 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 5 prill 2017 është në pajtim me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe të performancës të Aneksit I, dispozitat dhe detyrimet e kërkuara nga Anekset	u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745 Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. aprila 2017. u skladu sa Zahtjevima za opću sigurnost i performanse, zahtjevima Aneksa I., odredbama i obavezama prema aneksima
според Регулативата (ЕУ) бр. 2017/745 на Европскиот парламент и Советот од 5 април 2017 година е во согласност со Општите барања за безбедност и изведба од Анекс I, одредбите и обврските наложени со Анексите	*соответствующего требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета ЕС от 5 апреля 2017, удовлетворяющего общим требованиям безопасности и характеристикам Приложения I, предписаниям и требованиям, предусмотренным приложениями*
shodno Regulativi (EU) br. 2017/745 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine u skladu sa opštim zahtjevima bezbjednosti i efikasnosti iz aneksa I, odredbama i obavezama zahtijevanim aneksima	وفق التشريع (EU) 2017/745 للبرلمان والمجلس الأوروبي بتاريخ 5 أبريل 2017 يتوافق مع متطلبات السلامة العامة والأداء الواردة بالملحق I، والشروط والالتزامات المطلوبة بموجب الملاحق
shodno Regulativi (EU) br. 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. u skladu sa Opštim zahtevima za bezbednost i performanse Aneksa I, odredbama i obavezama koje Aneksi zahtevaju	

II, III e IX
e Rregullores së lartpërmendur. / *на гореспоменатата Регулатива.* / gorenavedene Regulative. / *gore pomenute Regulative.* / prethodno navedene Uredbe. / вышеуказанного Регламента. / الخاص بالتشريع المذكور أعلاه.

Standardi i aplikuar në Aneksin I të dosjes teknike n.:/*Применети стандарди во Анекс I од техничката документација со бр.:* /Primijenjeni standardi u aneksu I tehničkog dokumenta br.: / *Primenjeni standardi u Aneksu I Tehničkog dokumenta br.:* / Primijenjeni standardi u Aneksu I. Tehničkom spisu br.: /
Стандарты, применяемые в Приложении I Сборника технической документации №: / المعايير المطبقة في المرفق الأول من الملف الفني رقم:
TF_01269

Certifikata EC Nr. / *Број на ЕС одобрение на тип* / Sertifikat EZ br. / *EC sertifikat br.* / EZ br. Certifikata / Номер сертификата CE / رقم شهادة EC. 019/MDR	**Data e skadimit / *Датум на истекување* / Rok važenja / *Datum isteka* / Datum isteka / Срок годности / تاريخ انتهاء الصلاحية** 10.02.2027
Organi i njoftuar / *Овластено тело* / Notifikovano tijelo / *Imenovano telo* / Prijavljeno tijelo / Уполномоченный орган / الهيئة المُخطرة	IMQ S.p.A. / CE 0051 via Marco Fabio Quintiliano, 43 - 23138 Milano - Italy

Casnate con Bernate, 09/10/2023
Emri/Име/Naziv/Ime/Ime/Имя/الاسم: Arrigo Bendi
Pozicioni/*Позиција*/Pozicija/*Položaj*/ Položaj/Положение/الموضع: Përfaqësuesi ligjor / *Законски претставник* / Pravni zastupnik / *Pravni zastupnik* / Zakonski predstavnik / Законный представитель / الممثل القانوني