

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)
02002005100000 (805809002005100DM)

Nome commerciale / Trade name / Nom commercial / Handelsname / Nombre comercial / Nome comercial / Εμπορική ονομασία / Nazwa handlowa
FullWash

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

Enteroclisma	Enema	Set de lavement	Klistier
Enteroclisma	Clistier	Εντερικό κλύσμα	Lewatywa

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 di classe / of class class de catégorie / der Klasse de clase / de classe κατηγορίας / klasy	Data di scadenza / Expiry date Date de péremption / Verwendung bis Fecha de caducidad / Prazo de validade χρήση έως την ημερομηνία / Data ważności 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	Quantità / Quantity Quantité / Menge Cantidad / Quantidade Ποσότητα / Ποσό dell'allegato / of the annex de l'annexe / des Anhangs del anexo / do anexo του συνημμένου / z załącznika
I	5	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
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

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

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

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

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

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

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 e III

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 n.: / 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 Ι του Τεχνικού Φακέλου αρ.: / Zastosowane normy w Załączniku I Dokumentacji technicznej nr:

TF_01101

Casnate con Bernate, 19/07/2021

Nome/Name /Nom/Name /Nombre/Nombre /Όνομα/Nazwa :

Arrigo Bendi

Posizione/Position /Position/Position /

Rappresentante Legale / Legal Representative / Représentant légal / Gesetzlicher Vertreter /

Puesto/Posição /Θέση/Posycja :

Representante Legal / Representante Legal / Νόμιμος Εκπρόσωπος / Przedstawiciel prawny

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:	V качестве то производителя, 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 hivatalt 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)

02002005100000 (805809002005100DM)

Obchodní název / Obchodné meno / Márkanév / Denumirea comercială / Търговско наименование / Ticari unvanı / Ime podjetja / Trgovački naziv
FullWash

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

Střevní výplach	Klystír	Irrigátor	Enteroclistmă
Ентероклизис	Lavman	Klistir	Klizma

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 приложеном / ugun olarak priloge / iz priloga
I	5	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 biztonsággal és teljesítménnyel 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 приложенията

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 yükümlülüklerine 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 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017.
udovoljava općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I, odredbama i
obvezama predviđenim prilozima

II e III

vyše uvedeného nařízení. / vyššie uvedeného nariadenia. / rendelkezéseknek és kötelezettségeknek. / 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 százműszaki dokumentáció I. százmű 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: / Primljeni standardi u Prilogu I. Tehničke dokumentacije br.:

TF_01101

Casnate con Bernate, 19/07/2021

Název/Meno /Név/Nume /Име/Ad/Име/Име : Arrigo Bendi

Pozice/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.: 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 kallas:
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 ainuiskulisel vastutusel et nimetatud meditsiiniiseade:	Gaminiojas, savo atsakomybe, pareiškia, kad medicinos prietaisas, 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)

02002005100000 (805809002005100DM)

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

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

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

Klysmā	Lavement	Klyster	Klistiir
Lavemang	Peräruiske	Klizma	Klizma

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 / Inhoud Menge / Kogus Mängd / Määrä Daudzums / Kiekis	-
van klasse / af klasse av klasse / klassist av klass / luokka klase / klasės	I	volgens de regel / iht. forskriften i henhold til regelen / vastavalt määrusele enligt regeln / noudattaen sääntöä saskaņā ar noteikumu / pagal normą	5	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

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

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

vastavuses määrasega (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 Bendrusius 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 tehninēs bylos Nr. I priede:

TF_01101

Casnate con Bernate, 19/07/2021

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

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

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

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: <i>Kako legalen prodhues, so ova izjavuваме, pod naša ekskluzivna odgovornost, deka medicinskim uređaj:</i>	Kao zakoniti proizvođač, ovime izjavljujemo, pod našom isključivom odgovornošću, da je medicinski uređaj pod nazivom: <i>Мы, как производитель, заявляем под нашу исключительную ответственность, что медицинское устройство под названием:</i>
Kao zakoniti proizvođač, ovim putem izjavljujemo, shodno našoj isključivoj odgovornosti, da je medicinski uređaj pod nazivom: <i>Kao legalni proizvođač, ovim izjavljujemo, pod isključivo sopstvenom odgovornošću, da je medicinski uređaj nazvan:</i>	باعتبارنا جهة صانعة قانونية، بموجب ذلك نعلن، وبناءً على مسؤوليتنا الحصرية أن الجهاز الطبي المُسمى:

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)
02002005100000 (805809002005100DM)

Emri tregtar / Трговско име / Trgovački naziv / Trgovačko ime / Trgovački naziv / Коммерческое название / الاسم التجاري
FullWash

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

Klizmë	Клизма	Klistir	Klistir
Klistir	Энтероклизма	حقنة شرجية	

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 / klasa klasa / klasa klase / klasa الفئة	sipas rregullit / согласно правилото shodno pravilima / u skladu sa pravilom u skladu s pravilom / в соответствии с правилом в وفق اللائحة	të aneksit / на анексом aneksa / aneksa aneksa / приложения الملحق
	I	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 Aneksit I

според Регулатората (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 Анексит I

shodno Regulativi (EU) br. 2017/745 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine u skladu sa opštim zahtjevima bezbednosti i efikasnosti iz aneksa I, odredbama i obavezama zahtijevanim aneksima

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 e III

e Rregullores së lartpërmendur. / на гореспоменатата Регулатората. / gore pomenute Regulative. / претходно наведене Уредбе. / 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.: / Примijenjeni standardi u aneksu I tehničkog dokumenta br.: / Применjeni standardi u Aneksu I Tehničkog dokumenta br.: / Примijenjeni 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_01101

Casnate con Bernate, 19/07/2021

Emri/Име/Naziv/Име/Име/Имя/الاسم:

Arrigo Bendi

Pozicioni/Позиција/Pozicija/Položaj/

Përfaqësuesi ligjor / Законски претставник / Pravni zastupnik / Pravni zastupnik /

Položaj/Положение/الموضع:

Zakonski predstavnik / Законный представитель / الممثل القانوني