

Objeto della dichiarazione / N. ... (identificazione unica del prodotto)  
Object of the declaration / No ... (unique identification of the product)

Objet de la déclaration / No ... (identification unique des produit)  
Gegenstand der Erklärung / Nr. ... (einmalige Kennnummer der Produkt)

Objeto de la declaración / No ... (identificación única de los producto)  
Objecto da declaração No ... [identificação única dos produto]

**Wrist blood pressure monitor with BLE**  
**MobileRAPID WRIST**  
**(PIC SOLUTION)**

**02010292000000**  
**02010292000100**



La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:  
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:  
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:  
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:  
La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:  
A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

**PIKDARE S.p.A. Via Saldarini Catelli, 10 – 22070 Casnate con Bernate (CO) – ITALY**

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. La conformità è dichiarata in relazione all'applicazione delle seguenti norme armonizzate o altre specifiche tecniche<sup>(1)</sup>.  
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation. Compliance is declared with reference to the application of the following harmonised standards or other technical specification<sup>(1)</sup>.  
L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La conformité est déclarée en référence aux normes harmonisées suivantes ou autres spécifications techniques<sup>(1)</sup>.  
Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. Die Konformität wird im Zusammenhang mit der Anwendung der folgenden harmonisierten Normen oder anderer technischer Spezifikationen erklärt<sup>(1)</sup>.  
El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión. La conformidad se declara con respecto a la aplicación de las siguientes normas armonizadas u otras especificaciones técnicas<sup>(1)</sup>.  
O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável. A conformidade é declarada relativamente à aplicação das seguintes normas harmonizadas ou outras especificações técnicas<sup>(1)</sup>.

**MD Directive Annex VII & Annex VI**  
**93/42/EEC, EN 60601-1:2006 + A1:2013; EN 60601-1-11:2015; EN 1060-1:1995 + A2 2009<sup>(1)</sup>; EN 1060-3:1997 + A2:2009;**  
**2007/47/EC EN 1060-4:2004; EN ISO 80601-2-30:2013<sup>(1)</sup>; EN 60601-1-2:2015**  
**Art. 3.1 a) EN 60601-1:2006 + A1:2013<sup>(1)</sup>; EN 60601-1-11:2015<sup>(1)</sup>; EN 62479:2010<sup>(1)</sup>**  
**RE Directive Art. 3.1 b) Draft ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)<sup>(1)</sup>; Draft ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)<sup>(1)</sup>;**  
**2014/53/EU EN 60601-1-2:2015<sup>(1)</sup>;**  
**Art. 3.2 ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)**  
**RoHS Directive EN 50581:2012**  
**2011/65/EU**

Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato di esame UE del tipo:  
Where applicable, the notified body ... (name, number) ... performed ... (description of intervention) ... and issued the EU-type examination certificate:  
S'il y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a réalisé ... (description de l'intervention) ... et a délivré le certificat d'examen UE de type:  
Falls zutreffend — Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt:  
Cuando proceda: El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expedido el certificado de examen UE de tipo:  
Se aplicável, o organismo notificado: (nome, número)... efetuou... (descrição da intervenção)... e emitiu o certificado de exame UE de tipo:

**RED 2014/53/EU – NEMKO S.p.A. – NB 2051 EU-type examination 2051-RED-192206 (rev.0, 30/05/2019)**  
**MD 93/42/EEC, 2007/47/EC – MTIC InterCert S.r.l. – Certificate n. 0068/QPR-DM/039-2017 (rev.04, 05/04/2019)**

Se del caso, una descrizione degli accessori e dei componenti inclusi nella dichiarazione di conformità UE, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto:  
Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity:  
S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité:  
Falls vorhanden – Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen und von der EU-Konformitätserklärung erfasst werden:  
Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad:  
Se aplicável, descrição dos acessórios e/ou componentes, incluindo o software, que permitem que o equipamento de rádio funcione conforme o pretendido, abrangidos pela declaração UE de conformidade:

Informazioni supplementari:  
Additional information:

Informations complémentaires:  
Zusatzangaben:

Información adicional:  
Informações complementares:

(luogo e data del rilascio)  
(place and date of issue)  
(lieu et date d'émission)  
(Ort und Datum der Ausstellung)  
(lugar y fecha de expedición)  
(local e data da emissão)

Firmato a nome e per conto di:  
Signed for and on behalf of:  
Signé par et au nom de:  
Unterzeichnet für und im Namen von:  
Firmado en nombre de:  
Assinado por e em nome de:

(nome e cognome, funzione) (firma)  
(name, function) (signature)  
(nom, fonction) (signature)  
(Name, Funktion) (Unterschrift)  
(nombre, cargo) (firma)  
(nome, cargo) (assinatura)

**Casnate con Bernate, 30/05/2019**

**PIKDARE S.p.A.**

**Cassani Dr. Mauro**  
**Medical Device Technical Director**

Voorwerp van de verklaring / Nr. ... (unieke identificatie van de product)  
Vakuutuksen kohde / Nro ... (yksilöllinen tunnistaminen tuote)

Föremål för försäkrans / Nr. ... (entydiga identification av produkt)  
Erklæringens genstand / Nr. ... (entydig identifikation af de produkt)

Στόχος της δήλωσης / Αριθ. ... [μοναδική ταυτοποίηση των προϊόντων]  
Beyanın konusu / No ... (ürünlü benzersiz kimlik)

**Wrist blood pressure monitor with BLE  
MobileRAPID WRIST  
(PIC SOLUTION)**

**02010292000000  
02010292000100**



Deze verklaring van overeenstemming wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:

Denna försäkrans om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:

Bu uygunluk beyanı tüm sorumluluk şu üreticiye ait olmak üzere düzenlenmektedir:

**PIKDARE S.p.A. Via Saldarini Catelli, 10 – 22070 Casnate con Bernate (CO) – ITALY**

Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. De conformiteit wordt verklaard in verband met de toepassing van de volgende

geharmoniseerde normen of andere technische specificaties<sup>(1)</sup>:

Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan seuraavien harmonisoitujen standardien tai muiden teknisten spesifikaatioiden puitteissa<sup>(1)</sup>:

Föremålet för försäkrans ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen. Försäkrans om överensstämmelse avges avseende tillämpning av följande harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer<sup>(1)</sup>:

Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Overensstemmelsen erklæres vedrørende de følgende harmoniserede bestemmelser eller andre tekniske specifikationer<sup>(1)</sup>:

Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνιση. Η συμμόρφωση δηλώνεται σε σχέση με την εφαρμογή των ακόλουθων εναρμονισμένων προτύπων ή άλλων τεχνικών προδιαγραφών<sup>(1)</sup>:

Yukarıda belirtilen beyanın konusu ilgili Birlik uyumlaştırma mevzuatına uygundur. Aşağıdaki uyumlaştırılmış standartların ya da diğer teknik şartnamelerin uygulanmasına ilişkin olarak uygunluk beyanı edilmiştir<sup>(1)</sup>:

- MD Directive Annex VII & Annex VI**  
**93/42/EEC, EN 60601-1:2006 + A1:2013; EN 60601-1-11:2015; EN 1060-1:1995 + A2 2009<sup>(1)</sup>; EN 1060-3:1997 + A2:2009; 2007/47/EC EN 1060-4:2004; EN ISO 80601-2-30:2013<sup>(1)</sup>; EN 60601-1-2:2015**  
**Art. 3.1 a) EN 60601-1:2006 + A1:2013<sup>(1)</sup>; EN 60601-1-11:2015<sup>(1)</sup>; EN 62479:2010<sup>(1)</sup>**  
**RE Directive Art. 3.1 b) Draft ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)<sup>(1)</sup>; Draft ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)<sup>(1)</sup>; 2014/53/EU EN 60601-1-2:2015<sup>(1)</sup>;**  
**Art. 3.2 ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11)**  
**RoHS Directive EN 50581:2012**  
**2011/65/EU**

(Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (beschrijving van de werkzaamheden) ... uitgevoerd en het certificaat van EU-typeonderzoek ... afgegeven:

Tapauksen mukaan ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti ... (toimenpiteen kuvaus) ... ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen:

I tillämpliga fall: det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärd) ... och utfärdat EU-typprövningsintyg:

Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt EU-typeprøvningsattest:

Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... πραγματοποίησε ... (περιγραφή της παρέμβασης) ... και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:

Uygunlanabilir olduğu yerde, onaylanmış kuruluş ... (isim, numara) ... gerçekleştirilen ... (müdahale açıklaması) ... ve AB-tipi inceleme sertifikası veren:

**RED 2014/53/EU – NEMKO S.p.A. – NB 2051 EU-type examination 2051-RED-192206 (rev.0, 30/05/2019)**  
**MD 93/42/EEC, 2007/47/EC – MTIC InterCert S.r.l. – Certificate n. 0068/QPR-DM/039-2017 (rev.04, 05/04/2019)**

Indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld en die onder de EU-conformiteitsverklaring vallen:

I förekommande fall en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett och som täcks av en EU-försäkrans om överensstämmelse:

I givet fald beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af EU-overensstemmelseserklæringen:

Όπου έχει εφαρμογή, περιγραφή των παρελκόμενων και εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και που καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης:

Uygunlanabilir olduğu yerde, radyo cihazının AB uygunluk beyanı tarafından öngörüldüğü ve kapsadığı şekilde çalışmasına izin veren, yazılım da dahil olmak üzere aksesuar ve bileşenlerin tanımı:

Aanvullende informatie:

Lisätietoja:

Ytterligere information:

Supplerende oplysninger:

Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Ek bilgi:

(plaats en datum van afgifte)  
(antamispaikka ja -päivämäärä)  
(ort och datum)  
(udstedelsessted og -dato)  
(τόπος και ημερομηνία έκδοσης)  
(düzenlendiği yer ve tarih)

Ondertekend voor en namens:  
Seuraavan puolesta allekirjoittanut:  
Underteknat för:  
Underskrevet för og på vegne af:  
Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος:  
Adına ve namına imza eden:

(naam, functie) (handtekening)  
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)  
(namn, befattning) (namnteckning)  
(navn, stilling) (underskrift)  
(όνομα, θέση) (υπογραφή)  
(adi, görevi) (imza)

**Casnate con Bernate, 30/05/2019**

**PIKDARE S.p.A.**

**Cassani Dr. Mauro  
Medical Device Technical Director**