



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	QCT-0169-21	Addendum n° <i>addendum no.</i>	15-21	Data prima emissione <i>First issue date</i>	04.05.2021
				Data di emissione corrente <i>Current issue date</i>	05.05.2021
				Data di scadenza <i>Expiry date</i>	26.05.2024

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepta in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by*

CID S.p.A.

***Sede Legale/ Registered Office:
Strada per Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) ITALIA***

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
05.05.2021 08:57:09
UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0169-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **15-21**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT 8 celle (Ø 6.0 – 7.0 – 8.0 mm)	ICLC6019L, ICLC6019S, ICLC6029L, ICLC6029S, ICLC6039L, ICLC6039S, ICLC7019L, ICLC7019S, ICLC7029L, ICLC7029S, ICLC7039L, ICLC7039S, ICLC7049L, ICLC7049S, ICLC7059L, ICLC7059S, ICLC8019L, ICLC8019S, ICLC8029L, ICLC8029S, ICLC8039L, ICLC8039S, ICLC8049L, ICLC8049S, ICLC8059L, ICLC8059S



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0169-21**

Addendum n°
addendum no. **15-21**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT 9 celle (Ø 9.0 – 10.0 mm)	ICLC9019L, ICLC9019S, ICLC9029L, ICLC9029S, ICLC9039L, ICLC9039S, ICLC9049L, ICLC9049S, ICLC9059L, ICLC9059S, ICLC10019L, ICLC10019S, ICLC10029L, ICLC10029S, ICLC10039L, ICLC10039S

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0169 21 08 21 del 04/05/2021.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0169 21 08 21 issued on 04/05/2021.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 266/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 266/21

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)