



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0335-21**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data prima emissione **04.05.2021**
First issue date
 Data di emissione corrente **04.05.2021**
Current issue date
 Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

secondo l'Allegato II (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)

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione del dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the design dossier relating to the medical device

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

fabbricato da

manufactured by

CID S.p.A.

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

è stato sottoposto a verifica, conformemente ai requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

has been submitted to verification, according to Annex II (4), 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)

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



MARCOALDI ROBERTA
04.05.2021 14:08:57
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **EPG-0335-21**
The Certificate no.

Addendum n° **//-//**
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 III (Class III)

Nome prodotto
(Product name)

CRE8 EVO, sterile

Il dispositivo medico CRE8 EVO verrà prodotto sia dal fabbricante CID S.p.A. sito in strada per Crescentino snc -13040 Saluggia (VC) ITALIA, sia dal terzista Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş. İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

Valutazione della Conformità: 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)



MARCOALDI ROBERTA
04.05.2021 14:09:26
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° Certificate no.	QCT-0169-21	Addendum n° addendum no.	02-21	Data prima emissione First issue date	04.05.2021
				Data di emissione corrente Current issue date	04.05.2021
				Data di scadenza Expiry date	26.05.2024

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

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

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
04.05.2021 14:24:22
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° **02-21**
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 III (Class III)

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>CRE8 EVO</i> <i>3 celle</i> <i>(Ø 2.00 mm)</i>	<i>ICLX2009, ICLX2013, ICLX2016, ICLX2020,</i> <i>ICLX2026, ICLX2033</i>



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° **02-21**
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 III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
CRE8 EVO 3 celle (Ø 2.25 – 2.50 – 2.75 – 3.00 mm)	ICLX22509, ICLX22513, ICLX22516, ICLX22520, ICLX22526, ICLX22533, ICLX22540, ICLX2509, ICLX2513, ICLX2516, ICLX2520, ICLX2526, ICLX2533, ICLX2540, ICLX2546, ICLX27509, ICLX27513, ICLX27516, ICLX27520, ICLX27526, ICLX27533, ICLX27540, ICLX27546, ICLX3009, ICLX3013, ICLX3016, ICLX3020, ICLX3026, ICLX3033, ICLX3040, ICLX3046



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° **02-21**
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 III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
CRE8 EVO 4 celle (Ø 3.50 – 4.00 – 4.50 mm)	ICLX3509, ICLX3513, ICLX3516, ICLX3520, ICLX3526, ICLX3533, ICLX3540, ICLX3546, ICLX4009, ICLX4013, ICLX4016, ICLX4020, ICLX4026, ICLX4033, ICLX4513, ICLX4516, ICLX4520, ICLX4526, ICLX4533

Il dispositivo medico CRE8 EVO verrà prodotto sia dal fabbricante CID S.p.A. sito in strada per Crescentino snc -13040 Saluggia (VC) ITALIA, sia dal terzista Alvimedica Tıbbi Ürünler San.ve Dış Tic. A.Ş. İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul TÜRKİYE

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)



MARCOALDI ROBERTA
04.05.2021 14:24:58
UTC