



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0338-21**  
 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 14:14:12**  
**UTC**



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

### **TECHNICAL SHEET**

Il Certificato n° **EPG-0338-21**  
*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)***

***FLUYDO PEGASO, sterile***

Il dispositivo medico FLUYDO PEGASO 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 14:15:05**  
**UTC**



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0169-21** Addendum n° **05-21**  
Certificate 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

### 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 14:28:59**  
**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° **05-21**  
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)***

<b><i>Nome prodotto</i></b> <i>(Product name)</i>	<b><i>Codice</i></b> <i>(Code)</i>
<b><i>FLUYDO PEGASO</i></b> <i>(Ø 1.5 – 2.0 mm)</i>	<b><i>ICV8375; ICV8376; ICV8381; ICV8382; ICV8387; ICV8388; ICV8393; ICV8394</i></b>



**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° **05-21**  
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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<b>FLUYDO PEGASO</b> (Ø 2.5 – 3.0 mm)	<b>ICV8377; ICV8378; ICV8383; ICV8384; ICV8389; ICV8390; ICV8395; ICV8396</b>



**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° **05-21**  
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)**

<b>Nome prodotto</b> (Product name)	<b>Codice</b> (Code)
<b>FLUYDO PEGASO</b> (Ø 3.5 – 4.0 mm)	<b>ICV8379; ICV8380; ICV8385; ICV8386; ICV8391; ICV8392; ICV8397; ICV8398</b>

Il dispositivo medico FLUYDO PEGASO 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 14:29:33**  
**UTC**