



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

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0334-21**  
 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 14:07:40  
 UTC



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

### **TECHNICAL SHEET**

Il Certificato n° **EPG-0334-21**  
*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:*

<b><i>Classe III (Class III)</i></b>
--------------------------------------

<b><i>Nome prodotto</i></b> <i>(Product name)</i>
--

<b><i>CRE8 BTK, sterile</i></b>
---------------------------------

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 14:08:10**  
**UTC**



**Organismo Notificato 0373**  
 Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° Certificate no.	<b>QCT-0169-21</b>	Addendum n° addendum no.	<b>01-21</b>	Data prima emissione First issue date	<b>04.05.2021</b>
				Data di emissione corrente Current issue date	<b>04.05.2021</b>
				Data di scadenza Expiry date	<b>26.05.2024</b>

### 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 14:23:06  
 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° **01-21**  
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>CRE8 BTK</b> 4 celle (Ø 2.25 – 2.50 – 2.75 mm)	<b>ICLK22508, ICLK22512, ICLK22516, ICLK22520, ICLK22525, ICLK22531, ICLK2508, ICLK2512, ICLK2516, ICLK2520, ICLK2525, ICLK2531, ICLK2538, ICLK2546, ICLK27508, ICLK27512, ICLK27516, ICLK27520, ICLK27525, ICLK27531, ICLK27538, ICLK27546</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° **01-21**  
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>CRE8 BTK</b> 5 celle (Ø 3.0 – 3.50 mm)	<b>ICLK3008, ICLK3012, ICLK3016, ICLK3020, ICLK3025, ICLK3031, ICLK3038, ICLK3046, ICLK3508, ICLK3512, ICLK3516, ICLK3520, ICLK3525, ICLK3531, ICLK3538, ICLK3546</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° **01-21**  
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> (Product name)	<i>Codice</i> (Code)
CRE8 BTK 6 celle (Ø 4.0 – 4.50 mm)	ICLK4008, ICLK4012, ICLK4016, ICLK4020, ICLK4025, ICLK4031, ICLK4038, ICLK4512, ICLK4516, ICLK4520, ICLK4525, ICLK4531

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 14:23:38  
UTC