Mod. 2201 - ISS



Organismo Notificato 0373 Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificate no.

EPG-0333-21

Addendum no.

//-//

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

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il fascicolo di progettazione del dispositivo medico

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

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)

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

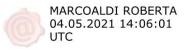
è stato sottoposto a verifica, conformemente ai requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

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.





Organismo Notificato 0373 Notified Body 0373

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° *The Certificate no.*

EPG-0333-21

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)

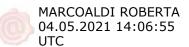
Nome prodotto	
(Product name)	
CRE8, sterile	

Il dispositivo medico CRE8 verrà prodotto sia dal fabbricante CID S.p.A. sito in strada per Crescentino snc -13040 Saluggia (VC) ITALIA, sia dal terzista Alvimedica Tibbi 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)



Mod. 2201 - ISS



Organismo Notificato 0373 Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° Certificate no.

QCT-0169-21

Addendum n° addendum no.

//-//

Data prima emissione *First issue date*

04.05.2021

Data di emissione corrente Current issue date

04.05.2021

Data di scadenza

26.05.2024

Expiry date

date 20.03.2024

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. (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

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

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)

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

CID S.p.A.

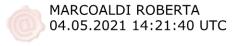
Sede Legale/ Registered Office: Strada per Crescentino snc – 13040 Saluggia (VC) ITALIA

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)



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





ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° *The Certificate no.*

QCT-0169-21

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	Codice
(Product name)	(Code)
CRE8 4 celle (Ø 2.25 – 2.50 – 2.75 mm)	ICLI22508, ICLI22512, ICLI22516, ICLI22520, ICLI22525, ICLI22531, ICLI2508, ICLI2512, ICLI2516, ICLI2520, ICLI2525, ICLI2531, ICLI2538, ICLI2546, ICLI27508, ICLI27512, ICLI27516, ICLI27520, ICLI27525, ICLI27531, ICLI27538, ICLI27546





ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° *The Certificate no*.

QCT-0169-21

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	Codice
(Product name)	(Code)
CRE8 5 celle (Ø 3.0 – 3.50 mm)	ICLI3008, ICLI3012, ICLI3016, ICLI3020, ICLI3025, ICLI3031, ICLI3038, ICLI3046, ICLI3508, ICLI3512, ICLI3516, ICLI3520, ICLI3525, ICLI3531, ICLI3538, ICLI3546





ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° *The Certificate no.*

QCT-0169-21

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	Codice
(Product name)	(Code)
CRE8	ICLI4008, ICLI4012, ICLI4016, ICLI4020, ICLI4025,
6 celle	ICLI4031, ICLI4038, ICLI4512, ICLI4516, ICLI4520,
$(\emptyset \ 4.0 - 4.50 \ mm)$	ICL14525, ICL14531

Il dispositivo medico CRE8 verrà prodotto sia dal fabbricante CID S.p.A. sito in strada per Crescentino snc -13040 Saluggia (VC) ITALIA, sia dal terzista Alvimedica Tibbi 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)