

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE PER DISPOSITIVI MEDICI

### EC Declaration of Conformity for medical devices

La sottoscritta

*We, the undersigned*

**CID S.p.A. – Strada per Crescentino 13040 Saluggia (VC) - Italy**

dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti sotto elencati

*hereby declare under our sole responsibility that the products listed here below*

Prodotto - Product	codice prodotto - product code	codice modello - model code	Classe Class	Certificato CE di Prodotto EC Product Certificate	data ril. issue date
CRE8™	ICLI22508	LI22508	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI22512	LI22512	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI22516	LI22516	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI22520	LI22520	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI22525	LI22525	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI22531	LI22531	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2508	LI2508	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2512	LI2512	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2516	LI2516	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2520	LI2520	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2525	LI2525	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2531	LI2531	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2538	LI2538	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI2546	LI2546	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27508	LI27508	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27512	LI27512	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27516	LI27516	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27520	LI27520	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27525	LI27525	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27531	LI27531	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27538	LI27538	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI27546	LI27546	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3008	LI3008	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3012	LI3012	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3016	LI3016	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3020	LI3020	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3025	LI3025	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3031	LI3031	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3038	LI3038	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3046	LI3046	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3508	LI3508	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3512	LI3512	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3516	LI3516	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3520	LI3520	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3525	LI3525	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3531	LI3531	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3538	LI3538	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI3546	LI3546	III	EPG-0333-21 Add.//II	4 <sup>th</sup> May 2021

CRE8™	ICLI4008	LI4008	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4012	LI4012	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4016	LI4016	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4020	LI4020	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4025	LI4025	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4031	LI4031	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4038	LI4038	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4512	LI4512	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4516	LI4516	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4520	LI4520	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4525	LI4525	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021
CRE8™	ICLI4531	LI4531	III	EPG-0333-21 Add. II-II	4 <sup>th</sup> May 2021

emessi dall'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299 - 00161 Roma, Organismo Notificato n° 0373, sono conformi secondo l'allegato 2 della Direttiva Europea 93/42/CEE e successivi emendamenti, concernente i dispositivi medici, attuato con Dlgs. 46 del 24.02.1997.

*issued by the Istituto Superiore di Sanità, as Notified Body n° 0373, are conforming according to Annex 2 of Directive 93/42/EEC and subsequent updating concerning medical devices, transposed by Dlgs. 46 of 24.02.1997.*

Si garantisce inoltre che i prodotti sopra indicati sono in accordo con tutti i requisiti applicabili della citata Direttiva.  
*It is also guaranteed that the indicated products meet all applicable provisions of the named Directive.*

Questa dichiarazione è emessa sulla base del Certificato di Approvazione del Sistema di Garanzia della Qualità n°  
*This declaration is issued based on the Quality Assurance System Approval Certificate n°*

**QCT-0169-21 Add. II-II**

**Data di scadenza/expiry date 26<sup>th</sup> May 2024**

La presente DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE è valida per i dispositivi prodotti sotto la responsabilità della CID S.p.A.  
*This EC DECLARATION OF CONFORMITY is valid for the medical devices manufactured under CID S.p.A. responsibility.*

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 DIS TICARET A.S., Istanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpasa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No. 16, 34540, Çatalca, Istanbul, Turkey.

The medical device Cre8™ will be produced both by the Manufacturer CID S.p.a. located in Strada per Crescentino snc 13040-Saluggia (VC) Italia, and Supplier ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SAN. VE DIS TICARET A.S., Istanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpasa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No. 16, 34540, Çatalca, Istanbul, Turkey.

La presente dichiarazione scade in data: **26 Maggio 2024**  
*This declaration expires on: 26<sup>th</sup> May 2024*

Saluggia, li 5 Maggio 2021  
5<sup>th</sup> May 2021



Vittoria Allono -CID S.p.A.  
RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE



Ahmet Ozcan -CID S.p.A.  
DIREZIONE AZIENDALE GENERAL MANAGEMENT