



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0016-16**
 Certificate no.

Addendum n° **03-16**
 addendum no.

Data prima emissione **04.05.2016**
First issue date
 Data di emissione corrente **24.06.2016**
Current issue date
 Data di scadenza **03.05.2021**
Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

secondo l'Allegato II (escluso punto 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)*

APPROVAL OF TOTAL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II (exc. Point 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)

EASY HIFLYPE CARBOSTENT, sterile

*(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 Marcolaldi)

Roberta Marcolaldi

* 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

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0016-16

Addendum n°
addendum no.

03-16

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:

EASY HIFLYPE CARBOSTENT (Ø 9.0 mm)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
EASY HIFLYPE CARBOSTENT (Ø 9.0 mm)	ICEF9020S, ICEF9020L, ICEF9040S, ICEF9040L, ICEF9060S, ICEF9060L, ICEF9080S, ICEF9080L, ICEF90100S, ICEF90100L

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcocci)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0016-16

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

03-16

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:

EASY HIFLYPE CARBOSTENT (Ø 10.0 mm)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
EASY HIFLYPE CARBOSTENT (Ø 10.0 mm)	ICEF10020S, ICEF10020L, ICEF10040S, ICEF10040L, ICEF10060S, ICEF10060L, ICEF10080S, ICEF10080L, ICEF100100S, ICEF100100L

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcolaldi)



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0016-16

Addendum n°
addendum no.

03-16

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:

EASY HIFLYPE CARBOSTENT (Ø 12.0 mm)

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>EASY HIFLYPE CARBOSTENT</i> <i>(Ø 12.0 mm)</i>	<i>ICEF12040S, ICEF12040L, ICEF12060S,</i> <i>ICEF12060L, ICEF12080S, ICEF12080L,</i> <i>ICEF120100S, ICEF120100L</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi