



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

Sez. presso il Dipartimento di Tecnologie e Salute

Notified Body N° 0373 – Unit relating to Department Technology and Health

Roma, 28 LUG 2015

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
http://www.iss.it

CERTIFICAZIONE CE

Secondo l'allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche

Attuate con DLgs. 37 del 25.01.2010

EC CERTIFICATION

According to Annex III of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications

Transposed by DLgs. 37 of 25.01.2010

Certificato n° 20150728 034 1008 CT

Certificate n°

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che il dispositivo medico sotto menzionato soddisfa le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

The Italian National Institute of Health, as Notified Body n° 0373, certifies that the medical device hereinbelow satisfies the relevant provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications.

Tipo e modello: Type and model:	CARBOSTENT RADIX 2 Ø 5.0 mm – 6.0 mm (Cod. ICRW5012L/RW5012L, ICRW5012S/RW5012S, ICRW5017L/RW5017L, ICRW5017S/RW5017S, ICRW6012L/RW6012L, ICRW6012S/RW6012S, ICRW6017L/RW6017L, ICRW6017S/RW6017S).
Descrizione: Description:	[20-428] STENT, VASCOLARE, RENALE + SISTEMA DI POSIZIONAMENTO. [20-428] STENT, VASCULAR, RENAL ARTERY + DELIVERY SYSTEM.
Fabbricante: Manufacturer:	CID S.p.A. Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia

Rapporto di conformità n° Conformity report n°	2015 148 10 008	del 28/07/2015 of dd/mm/yyyy
Il presente certificato è valido dal This certificate is valid from	28/07/2015 dd/mm/yyyy	al 27/07/2020 until dd/mm/yyyy

Il Direttore ad interim
del Dipartimento Tecnologie e Salute
Dr. Umberto Agrimi



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

Sez. presso il Dipartimento di Tecnologie e Salute

Notified Body N° 0373 – Unit relating to Department Technology and Health

Roma, 28 LUG 2015

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

CERTIFICAZIONE CE

Secondo l'allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche
Attuate con DLgs. 37 del 25.01.2010

EC CERTIFICATION

According to Annex III of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications
Transposed by DLgs. 37 of 25.01.2010

Certificato n° 20150728 034 1009 CT
Certificate n°

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che il dispositivo medico sotto menzionato soddisfa le disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

The Italian National Institute of Health, as Notified Body n° 0373, certifies that the medical device hereinbelow satisfies the relevant provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications.

Tipo e modello: Type and model:	CARBOSTENT RADIX 2 Ø 7.0 mm (Cod. ICRW7012L/RW7012L, ICRW7012S/RW7012S, ICRW7017L/RW7017L, ICRW7017S/RW7017S).
Descrizione: Description:	[20-428] STENT, VASCOLARE, RENALE + SISTEMA DI POSIZIONAMENTO. [20-428] STENT, VASCULAR, RENAL ARTERY + DELIVERY SYSTEM.
Fabbricante: Manufacturer:	CID S.p.A. Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia

Rapporto di conformità n° Conformity report n°	2015 149 10 009	del 28/07/2015 of dd/mm/yyyy
Il presente certificato è valido dal This certificate is valid from	28/07/2015 dd/mm/yyyy	al 27/07/2020 until dd/mm/yyyy

Il Direttore ad interim
del Dipartimento Tecnologie e Salute
Dr. Umberto Agrimi



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

Sez. presso il Dipartimento di Tecnologie e Salute

Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department Technology and Health

Roma, 28 LUG 2015

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

Secondo l'allegato V della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche
Attuate con DLgs. 37 del 25.01.2010

EC DECLARATION OF CONFORMITY PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

According to Annex V of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications
Transposed by DLgs. 37 of 25.01.2010

Addendum n° 076 al Certificato n° 20140401 034 001 SQ
Addendum n° to Certificate n°

Il presente certificato è valido dal	28/07/2015	al	31/03/2019
This certificate is valid from	dd/mm/yyyy	until	dd/mm/yyyy

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che la garanzia di qualità della produzione attuata da

The Italian National Institute of Health, Notified Body n° 0373, certifies that the production quality assurance enforced by

Fabbricante: Manufacturer:	CID S.p.A. Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia
per il dispositivo medico: for the product:	CARBOSTENT RADIX 2 Ø 5.0 mm – 6.0 mm (Cod. ICRW5012L/RW5012L, ICRW5012S/RW5012S, ICRW5017L/RW5017L, ICRW5017S/RW5017S, ICRW6012L/RW6012L, ICRW6012S/RW6012S, ICRW6017L/RW6017L, ICRW6017S/RW6017S).
Descrizione: Description:	[20-428] STENT, VASCOLARE, RENALE + SISTEMA DI POSIZIONAMENTO. [20-428] STENT, VASCULAR, RENAL ARTERY + DELIVERY SYSTEM.

è conforme ai requisiti dell'allegato V paragrafo 3.2 della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di Certificazione CE rilasciato secondo l'allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche

satisfies the requirements set out in Annex V (3.2) of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications, and guarantees that the products conform to the type described in the EC type-examination Certificate released according to Annex III of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications.

Il Direttore ad interim
del Dipartimento Tecnologie e Salute
Dr. Umberto Agrimi



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

Sez. presso il Dipartimento di Tecnologie e Salute

Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department Technology and Health

Roma, 28 LUG 2015

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
http://www.iss.it

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

Secondo l'allegato V della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche
Attuate con DLgs. 37 del 25.01.2010

EC DECLARATION OF CONFORMITY PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

According to Annex V of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications
Transposed by DLgs. 37 of 25.01.2010

Addendum n° 077 al **Certificato n° 20140401 034 001 SQ**
Addendum n° to Certificate n°

Il presente certificato è valido dal 28/07/2015 **al** 31/03/2019
This certificate is valid from dd/mm/yyyy **until** dd/mm/yyyy

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che la garanzia di qualità della produzione attuata da

The Italian National Institute of Health, Notified Body n° 0373, certifies that the production quality assurance enforced by

Fabbricante: Manufacturer:	CID S.p.A. Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia
per il dispositivo medico: for the product:	CARBOSTENT RADIX 2 Ø 7.0 mm (Cod. ICRW7012L/RW7012L, ICRW7012S/RW7012S, ICRW7017L/RW7017L, ICRW7017S/RW7017S).
Descrizione: Description:	[20-428] STENT, VASCOLARE, RENALE + SISTEMA DI POSIZIONAMENTO. [20-428] STENT, VASCULAR, RENAL ARTERY + DELIVERY SYSTEM.

è conforme ai requisiti dell'allegato V paragrafo 3.2 della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di Certificazione CE rilasciato secondo l'allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche

satisfies the requirements set out in Annex V (3.2) of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications, and guarantees that the products conform to the type described in the EC type-examination Certificate released according to Annex III of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications.

Il Direttore ad interim
del Dipartimento Tecnologie e Salute
Dr. Umberto Agnini