



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

Sez. presso il Dipartimento TESA

Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department TESA

Roma, - 7 MAR. 2011

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

CERTIFICATO ESAME DEL TIPO

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

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

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

Certificato n° 20110307 034 1004 CT
Certificate n°

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che il prodotto sotto menzionato soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche verificati in accordo all'allegato III della stessa Direttiva.

The Istituto Superiore di Sanità, as Notified Body n° 0373, certifies that the product hereinbelow described satisfies the essential requirements set out in Annex I and verified in compliance with Annex III of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications.

Tipo e modello del prodotto: **ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT – 8 celle** (Ø 6.0, 7.0, 8.0 mm)

Product type and model:

(Cod. ICLC6019L/LC6019L, ICLC6019S/LC6019S, ICLC6029L/LC6029L, ICLC6029S/LC6029S, ICLC6039L/LC6039L, ICLC6039S/LC6039S, ICLC7019L/LC7019L, ICLC7019S/LC7019S, ICLC7029L/LC7029L, ICLC7029S/LC7029S, ICLC7039L/LC7039L, ICLC7039S/LC7039S, ICLC7049L/LC7049L, ICLC7049S/LC7049S, ICLC7059L/LC7059L, ICLC7059S/LC7059S, ICLC8019L/LC8019L, ICLC8019S/LC8019S, ICLC8029L/LC8029L, ICLC8029S/LC8029S, ICLC8039L/LC8039L, ICLC8039S/LC8039S, ICLC8049L/LC8049L, ICLC8049S/LC8049S, ICLC8059L/LC8059L, ICLC8059S/LC8059S.)

Descrizione del prodotto: [18-238] STENT, VASCOLARE + PERIFERICO, SISTEMA DI POSIZIONAMENTO.

Product description:

[18-238] STENT, VASCULAR + PERIPHEAL, DELIVERY SYSTEM.

Casa produttrice:

CID S.p.A.

Manufacturing plant:

Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia

Rappresentante per la CEE

=====

Authorized EC representative

Rapporto di conformità: documento n°

2011 110 10 004

del

07 Marzo 2011

Conformity report: n°

of

Il presente certificato è valido dal

07 Marzo 2011

al

06 Marzo 2016

This certificate is valid from

until

**Il Direttore del Dipartimento
di Tecnologie e Salute**



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

Sez. presso il Dipartimento TESA

Notified Body N° 0373 – Unit relating to the Department TESA

Roma, - 7 MAR, 2011

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

CERTIFICATO ESAME DEL TIPO

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

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

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

Certificato n° 20110307 034 1005 CT
Certificate n°

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica che il prodotto sotto menzionato soddisfa i requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche verificati in accordo all'allegato III della stessa Direttiva.

The Istituto Superiore di Sanità, as Notified Body n° 0373, certifies that the product hereinbelow described satisfies the essential requirements set out in Annex I and verified in compliance with Annex III of Directive 93/42/EEC and subsequent modifications.

Tipo e modello del prodotto: ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT – 9 celle (Ø 9.0 – 10.0 mm)

Product type and model: (Cod. ICLC9019L/LC9019L, ICLC9019S/LC9019S, ICLC9029L/LC9029L, ICLC9029S/LC9029S, ICLC9039L/LC9039L, ICLC9039S/LC9039S, ICLC9049L/LC9049L, ICLC9049S/LC9049S, ICLC9059L/LC9059L, ICLC9059S/LC9059S, ICLC10019L/LC10019L, ICLC10019S/LC10019S, ICLC10029L/LC10029L, ICLC10029S/LC10029S, ICLC10039L/LC10039L, ICLC10039S/LC10039S.)

Descrizione del prodotto: [18-238] STENT, VASCOLARE + PERIFERICO, SISTEMA DI POSIZIONAMENTO.

Product description: [18-238] STENT, VASCULAR + PERIPHEAL, DELIVERY SYSTEM.

Casa produttrice: CID S.p.A.
Manufacturing plant: Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia

Rappresentante per la CEE = = = = =
Authorized EC representative

Rapporto di conformità: documento n° 2011 111 10 005 **del** 07 Marzo 2011
Conformity report: n° of

Il presente certificato è valido dal 07 Marzo 2011 **al** 06 Marzo 2016
This certificate is valid from until

**Il Direttore del Dipartimento
di Tecnologie e Salute**



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, 1 APR 2014

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

Il presente certificato è valido dal 01/04/2014 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: CID S.p.A.
Manufacturer: Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia

per il dispositivo medico: ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT 8 celle (Ø 6.0 - 7.0 - 8.0 mm)

for the product: (Cod. ICLC6019L/LC6019L, ICLC6019S/LC6019S, ICLC6029L/LC6029L, ICLC6029S/LC6029S, ICLC6039L/LC6039L, ICLC6039S/LC6039S, ICLC7019L/LC7019L, ICLC7019S/LC7019S, ICLC7029L/LC7029L, ICLC7029S/LC7029S, ICLC7039L/LC7039L, ICLC7039S/LC7039S, ICLC7049L/LC7049L, ICLC7049S/LC7049S, ICLC7059L/LC7059L, ICLC7059S/LC7059S, ICLC8019L/LC8019L, ICLC8019S/LC8019S, ICLC8029L/LC8029L, ICLC8029S/LC8029S, ICLC8039L/LC8039L, ICLC8039S/LC8039S, ICLC8049L/LC8049L, ICLC8049S/LC8049S, ICLC8059L/LC8059L, ICLC8059S/LC8059S.)

Descrizione: [18-238] STENT, VASCOLARE + PERIFERICO, SISTEMA DI POSIZIONAMENTO.
Description: [18-238] STENT, VASCULAR + PERIPHEAL, 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 del Dipartimento Tecnologie e Salute F.F.
The Acting Director of Department Technology and Health
(Ing. Pietro Bartolini)



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, 1 APR. 2014

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

Il presente certificato è valido dal 01/04/2014 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: CID S.p.A.
Manufacturer: Strada per Crescentino snc – 13040 SALUGGIA (VC) Italia

per il dispositivo medico: ISTHMUS LOGIC CARBOSTENT 9 celle (Ø 9.0 - 10.0 mm)

for the product: Cod. ICLC9019L/LC9019L, ICLC9019S/LC9019S, ICLC9029L/LC9029L, ICLC9029S/LC9029S, ICLC9039L/LC9039L, ICLC9039S/LC9039S, ICLC9049L/LC9049L, ICLC9049S/LC9049S, ICLC9059L/LC9059L, ICLC9059S/LC9059S, ICLC10019L/LC10019L, ICLC10019S/LC10019S, ICLC10029L/LC10029L, ICLC10029S/LC10029S, ICLC10039L/LC10039L, ICLC10039S/LC10039S.)

Descrizione: [18-238] STENT, VASCOLARE + PERIFERICO, SISTEMA DI POSIZIONAMENTO.
Description: [18-238] STENT, VASCULAR + PERIPHEAL, 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 del Dipartimento Tecnologie e Salute F.F.
The Acting Director of Department Technology and Health
(Ing. Pietro Bartolini)