



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0394-21**  
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**  
 addendum no.

Data prima emissione **24.05.2021**  
*First issue date*  
 Data di emissione corrente **24.05.2021**  
*Current issue date*  
 Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

## ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

## EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

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)*

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)*

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

*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.*



**MARCOALDI ROBERTA**  
 24.05.2021 12:55:02  
 UTC



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

## *Istituto Superiore di Sanità*

### **ALLEGATO TECNICO**

Il Certificato n°  
*The Certificate no.*      **EPG-0394-21**

*di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:*

### **TECHNICAL SHEET**

Addendum n°  
*addendum no.*      **//-//**

*of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:*

<b><i>Classe III (Class III)</i></b>
--------------------------------------

<b><i>Nome prodotto</i></b> <i>(Product name)</i>
--

<i>Nitides, sterile</i>
-------------------------

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 481/21  
*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 481/21*

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



**MARCOALDI ROBERTA**  
**24.05.2021 12:55:30**  
**UTC**



**Organismo Notificato 0373**  
*Notified Body 0373*

# *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n° **QCT-0169-21** Addendum n° **17-21**  
*Certificate no.* *addendum no.*

Data prima emissione **04.05.2021**  
*First issue date*  
Data di emissione corrente **24.05.2021**  
*Current issue date*  
Data di scadenza **26.05.2024**  
*Expiry date*

## **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'**

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

secondo l'Allegato II escluso (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)*

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)*

**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)*

*(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)**



**MARCOALDI ROBERTA**  
**24.05.2021 12:56:45**  
**UTC**

\* 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

Il Certificato n° **QCT-0169-21**  
The Certificate no.

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **17-21**  
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)*

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Nitides</i>	<i>ICNI6020S ICNI6040S ICNI6060S ICNI6080S ICNI60100S ICNI60120S ICNI60150S ICNI7020S ICNI7040S ICNI7060S ICNI7080S ICNI70100S ICNI70120S ICNI70150S ICNI8020S ICNI8040S ICNI8060S ICNI8080S ICNI80100S ICNI80120S ICNI80150S ICNI6020L ICNI6040L ICNI6060L ICNI6080L ICNI60100L ICNI60120L ICNI60150L ICNI7020L ICNI7040L ICNI7060L ICNI7080L ICNI70100L ICNI70120L ICNI70150L ICNI8020L ICNI8040L ICNI8060L ICNI8080L ICNI80100L ICNI80120L ICNI80150L</i>

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 481/21  
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 481/21

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



MARCOALDI ROBERTA  
24.05.2021 12:57:34  
UTC