



ORGANISMO NOTIFICATO

17/04/2025 – Prot. 16948 – ON-ISS.12.00

CID S.p.A.
Viale Certosa 218
20156 Milano (MI)
PEC: cidvascular@legalmail.it

Oggetto: Certificazione CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii recepita con D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii. Dispositivi Medici “CRE8, CRE8 EVO, CRE8 EVO Orange, CRE8 BTK, Avantgarde Chrono Carbostent, Fluydo NC, Easy Flype, Easy Hiflype, Nitides, Isthmus Logic, Inperia Advance, Radix2” – Fabbricante CID S.p.A.
MCE 206/25

Codesto Fabbricante ha presentato a questo Organismo Notificato la comunicazione di cambio di indirizzo della sede legale a far data dal 01/07/2025 da Strada per Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) a Viale Certosa 218 20156 Milano (MI) con riferimento ai seguenti Dispositivi Medici e relativi Certificati:

Dispositivo	Certificato	Emissione
Avantgarde Chrono Carbostent	EPG-0353-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 10-21	04/05/2021
CRE8 BTK	EPG-0334-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 01-21	
CRE8 EVO	EPG-0335-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 02-21	
CRE8	EPG-0333-21	04/05/2021
	QCT-0169-21	
CRE8 EVO Orange	EPG-0335-21 addendum 01-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 16-21	
Easy Flype Carbostent	QCT-0169-21 addendum 13-21	04/05/2021
Easy Hiflype Carbostent	QCT-0169-21 addendum 12-21	04/05/2021
Fluydo NC	EPG-0354-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 11-21	
Inperia Advance Carbostent	QCT-0169-21 addendum 14-21	04/05/2021
Isthmus Logic Carbostent	QCT-0169-21 addendum 15-21	04/05/2021
Nitides	EPG-0394-21	24/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 17-21	24/05/2021
Carbostent Radix 2	QCT-0169-21 addendum 09-21	04/05/2021

In particolare, la scadenza dei certificati di cui sopra è stata estesa al 31/12/2027 in virtù di quanto disposto dall'art.120 paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 come emendato dal Regolamento (UE) 2023/607.

Inoltre, codesto Fabbrikante comunica a questo Organismo Notificato che la sede produttiva rimane ubicata all'indirizzo Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) e dal 4 ottobre 2024 è l'unica sede produttiva in quanto il sito produttivo del fornitore Alvimedica non opera più per codesto Fabbrikante.

Tale variazione si considera parte integrante dei certificati di cui sopra e non rappresenta una modifica significativa nella progettazione o nella destinazione d'uso del dispositivo medico come da art. 120, comma 3 quater, del Regolamento (UE) 2017/745 e linea guida MDCG 2020-3 revisione corrente.

A seguito della valutazione della richiesta, questo Organismo Notificato prende atto della modifica apportata.

This Manufacturer has submitted to this Notified Body the communication of change of address of the registered office as of 01/07/2025 from Strada per Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) to Viale Certosa 218 20156 Milan (MI) with reference to the following Medical Devices and related Certificates:

Dispositivo	Certificato	Emissione
Avantgarde Chrono Carbostent	EPG-0353-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 10-21	04/05/2021
CRE8 BTK	EPG-0334-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 01-21	
CRE8 EVO	EPG-0335-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 02-21	
CRE8	EPG-0333-21	04/05/2021
	QCT-0169-21	
CRE8 EVO Orange	EPG-0335-21 addendum 01-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 16-21	
Easy Flype Carbostent	QCT-0169-21 addendum 13-21	04/05/2021
Easy Hiflype Carbostent	QCT-0169-21 addendum 12-21	04/05/2021
Fluydo NC	EPG-0354-21	04/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 11-21	
Inperia Advance Carbostent	QCT-0169-21 addendum 14-21	04/05/2021
Isthmus Logic Carbostent	QCT-0169-21 addendum 15-21	04/05/2021
Nitides	EPG-0394-21	24/05/2021
	QCT-0169-21 addendum 17-21	24/05/2021
Carbostent Radix 2	QCT-0169-21 addendum 09-21	04/05/2021

In particular, the expiry of the above certificates has been extended to 12/31/2027 by virtue of the provisions of art. 120 paragraph 2 of Regulation (EU) 2017/745 as amended by Regulation (EU) 2023/607.

Furthermore, this Manufacturer informs this Notified Body that the production site remains located at Via Crescentino snc 13040 Saluggia (VC) and from 4 October 2024 it is the only production site as the production site of the supplier Alvimedica no longer operates for this Manufacturer.

This change is considered an integral part of the above certificates and does not represent a significant change in the design or intended use of the medical device as per art. 120, paragraph 3 quater, of Regulation (EU) 2017/745 and guideline MDCG 2020-3 current revision.

Following the evaluation of the request, this Notified Body takes note of the modification made.

Organismo Notificato
Il Direttore
*fir. Dott.ssa Roberta Marcoaldi

Referenti:

Roberta Feliciani - Tel. 06.4990.3190 e-mail: roberta.feliciani@iss.it

Alessandra Sepe - Tel. 06.4990.2262 e-mail: alessandra.sepe@iss.it

*documento firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.lgs. 07/03/2005 n. 82