



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

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0169-21** Addendum n° **12-21**  
*Certificate no.* *addendum no.*

Data prima emissione **04.05.2021**  
*First issue date*  
Data di emissione corrente **05.05.2021**  
*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**  
**05.05.2021 08:53:14**  
**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° **12-21**  
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 IIb (Class IIb)**

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



## Istituto Superiore di Sanità

### ALLEGATO TECNICO

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

### TECHNICAL SHEET

Addendum n° **12-21**  
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 IIb (Class IIb)**

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



**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° **12-21**  
*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 IIb (Class IIb)**

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

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0169 21 03 21 del 04/05/2021.  
*This certificate supersedes the previous certificate QCT 0169 21 03 21 issued on 04/05/2021.*

*Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 266/21*  
*Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 266/21*

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