



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1397/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

AMS GROUP S.r.l. Società Unipersonale

35020 SAN PIETRO VIMINARIO (PD) - VIA EUROPA 12 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

35020 SAN PIETRO VIMINARIO (PD) - VIA EUROPA 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Catetere videoguida epidurale orientabile e relativi accessori

Modd. RS-01; RS-01-R; RS-01/B; RS-01-R/B; MS-01; ST-RS-01; DL-RS-01; SK-ST-08; SK-ST-10; SK-RF; TL-26.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

COMEDCONMHDM100009122-01; 10EL00058; DM13A0124156-01; 10AO00004; 10AO00153; DM15E0365125-01; DM15E0561200-01; DM16-0000441; DM20-0051696-01; DM20-0056025-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2010-11-30
 Data aggiornamento: 2020-09-09
 Sostituisce: 2020-07-27
 Data scadenza: 2024-05-26


 Giorgi Fulvio
 IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1397/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

AMS GROUP S.r.l. Società Unipersonale

35020 SAN PIETRO VIMINARIO (PD) - VIA EUROPA 12 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

35020 SAN PIETRO VIMINARIO (PD) - VIA EUROPA 12 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Video guided catheter for epidural use and related accessories

Type ref. RS-01; RS-01-R; RS-01/B; RS-01-R/B; MS-01; ST-RS-01; DL-RS-01; SK-ST-08; SK-ST-10; SK-RF; TL-26.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

COMEDCONMHDM100009122-01; 10EL00058; DM13A0124156-01; 10AO00004; 10AO00153; DM15E0365125-01; DM15E0561200-01; DM16-0000441; DM20-0051696-01; DM20-0056025-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2010-11-30
 Updated: 2020-09-09
 Substitution Date: 2020-07-27
 Expiry Date: 2024-05-26


 Giorgi Fulvio
 IMQ DocuSign