



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1930/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 epidurale a molla ed accessori

Mod. R-PLUS-01: Catetere epidurale a molla - ResaPlus con ago introduttore

R-PLUS-02: Catetere epidurale a molla - ResaPlus

IN-PLUS-02: Ago Introduttore per catetere epidurale a molla - ResaPlus

Dispositivi per stimolazione elettrica percutanea di nervi periferici per il trattamento sintomatico del dolore cronico periferico

Modd. IS01; BPP-1835IL; BPP-1870IL; BPP-2135IL; BPP-2170IL; BPP-21100IL; BPP-21120IL; BPP-2235IL; BPP-2270IL; BPP-22100IL; BPP-22120IL; BPP-2235; BPP-2270; BP-22100; BPP-22120; BPP-22200.

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:

DM17-0007687-01; DM19-0042449-01; DM20-0052388-01; DM20-0055938-01.

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: 2017-03-06
 Data aggiornamento: 2020-12-22
 Sostituisce: 2020-06-23
 Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1930/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:

Epidural spring catheter and accessories

Type ref. R-PLUS-01: Epidural Spring Catheter - Resaplus w/access needle

R-PLUS-02: Epidural Spring Catheter - Resaplus

IN-PLUS-02: Access Needle for Epidural Spring Catheter - Resaplus

Devices for percutaneous electrical stimulation of peripheral nerves to treat symptomatic peripheral chronic pain

Type ref. IS01; BPP-1835IL; BPP-1870IL; BPP-2135IL; BPP-2170IL; BPP-21100IL; BPP-21120IL; BPP-2235IL; BPP-2270IL; BPP-22100IL; BPP-22120IL; BPP-2235; BPP-2270; BP-22100; BPP-22120; BPP-22200.

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:

DM17-0007687-01; DM19-0042449-01; DM20-0052388-01; DM20-0055938-01.

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: 2017-03-06
 Updated: 2020-12-22
 Substitution Date: 2020-06-23
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ