

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

San Pietro Viminario, 4 giugno 2021
San Pietro Viminario, 4th June 2021

In accordo alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (Direttiva 2007/47/CE)
According to 93/42/EEC Directive and s.a.a. (2007/47/EC Directive)

Il Fabbricante / *the Manufacturer*

AMS Group S.r.l. s.u., con sede in via Europa n. 12 - 35020 San Pietro Viminario (PD) - Italia
AMS Group S.r.l. s.u., having its Headquarters at 35020 San Pietro Viminario (PD), Via Europa n.12 - Italy

dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico
declares, under its own responsibility, that the medical device

ResaPlus

**Catetere epidurale a molla elencato nel certificato n.1930 /MDD
*Epidural spring catheter listed in the certificate nr. 1930/ MDD***

Identificati con i codici prodotti **R-PLUS-01** e **RS-PLUS-02**
*Identified by the reference codes **R-PLUS- 01** and **RS-PLUS-02***

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) e successive modifiche (Direttiva 2007/47/CEE)
comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments (2007/47/EC Directive)

appartengono alla Classe IIb, regole 7-9 dell' Allegato IX della suddetta direttiva
are classified as Class IIb, according to Annex IX of the above mentioned directive

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta direttiva
that AMS has followed the conformity assessment procedure described in Annex II of the above mentioned directive


che sono state seguite le procedure del sistema di qualità aziendale secondo EN ISO 9001:2015 certificato n. 0441.2019 e secondo
EN ISO 13485:2016 certificato n. 9124.MRT2
*that the procedures of the quality system ISO 9001:2015 certificate nr.0441.2019 and EN ISO 13485:2016
Certificate nr.9124.MRT2 have been followed*

che il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell' Organismo Notificato e dell' Autorità competente tutta la
documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall' ultima
data di fabbricazione dei dispositivi
*the manufacturer accepts to store all the documentation relative to the product (technical booklet and product registrations) for a
minimum time period of 10 years starting from the product manufacturing date and to make it available to the relevant authorities.*

il fabbricante ha notificato all' Autorità competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto,
l' applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesta dalla Direttiva MDR 2017/745
(da art. 83 ad art. 92).

*the manufacturers informed the relevant authorities, following the launch of the medical devices in question into the market, about
the application of the post-sale control procedure as required by Directive MDR 2017/745 (from art. 83 to art. 92).*

AMS Group S.r.l. s.u.


Giovanni De Polo
Amministratore Unico