OGGETTO: **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE** del dispositivo denominato **AMNIORAM, ref. 770212, 770228, 770222, 770224, 770201, 770226, 770227, 770223, 770202, 770229, 770232,** prodotto dalla ditta RI.MOS. Srl ai sensi dell'allegato II escluso il punto 4 della direttiva 93/42/CEE, successivamente modificata dalla 2007/47/CEE e recepita in Italia con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37.

La scrivente ditta RI.MOS. Srl, con sede in Mirandola (MO), Via Manuzio, 15, fabbricante del dispositivo di cui sopra

DICHIARA

- Sotto la propria responsabilità, che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, successivamente modificata dalla 2007/47/CEE e recepita in Italia con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37.

  A tale scopo, la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- Che il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;

- Che il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla **classe II A;**

- Che il dispositivo in oggetto NON E' STRUMENTI DI MISURA;

- Che la sterilizzazione viene eseguita mediante metodo validato a Ossido di etilene, in conformità alle norme UNI EN ISO 11135 e UNI EN ISO 556;

- Che tutti i dispositivi sono prodotti nell'ambito di un Sistema di Gestione Qualità certificato secondo la norma ISO 13485;

- Che IMQ spa, Ente Notificato n° 0051 **Via Quintiliano, 43 – 20133 Milano Italy** ha approvato il sistema di qualità conformemente a quanto prescritto dall'allegato II escluso il punto 4 della succitata direttiva (certificato n° 2050/MDD con scadenza in data 26/05/2024);

- Che tutti i prodotti sono fabbricati secondo la documentazione tecnica secondo l'Allegato II escluso il punto quattro della Direttiva 93/42CEE (Garanzia di qualità della produzione);

- Che il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità Competente tutta la documentazione a supporto, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Data: 08.05.2024

Claudia Gemelli
QA/RA Manager

Claudia Gemelli
Regulatory Affairs
Ri.Mos. srl