

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' PER I DISPOSITIVI MEDICI AGHI E SIRINGHE STERILI MONOUSO

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, come prescritto dagli Allegati V e VII della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

RAYS SPA, con sede amministrativa in via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN) Italia, fabbricante dei dispositivi medici denominati **"SIRINGHE IPODERMICHE E PER INSULINA CON E SENZA AGO, AGHI IPODERMICI ED EPICRANICI, AGHI CANNULA, LANCETTE PUNGIDITO, AGHI PENNA, AGHI FISTOLA, STERILI MONOUSO"**,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i sui Dispositivi Medici.

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

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i;
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe IIa in base all'allegato IX regola 6;
3. Di impegnarsi a conservare e a tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultima matricola prodotta presso l'ufficio del Responsabile del Fascicolo Tecnico;
4. Che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - EC 1-2019 UNI EN ISO 7886-1:2018
 - UNI EN ISO 7864:2016
 - UNI EN ISO 8537:2016
 - UNI EN ISO 11135:2020
 - UNI EN 556-1:2002
 - UNI EN 868-2:2017
 - UNI EN ISO 11607-1:2020
 - EC 1-2017 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
 - UNI EN ISO 10555-5:2013
 - UNI CEI EN 1041:2013
 - UNI CEI EN ISO 14971:2020
5. Che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati e posti in commercio secondo quanto indicato nel Fascicolo Tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema di Qualità aziendale;
6. Che il Sistema Qualità di RAYS S.p.A per **"SIRINGHE IPODERMICHE E PER INSULINA CON E SENZA AGO, AGHI IPODERMICI ED EPICRANICI, AGHI CANNULA, LANCETTE PUNGIDITO, AGHI PENNA, AGHI FISTOLA, STERILI MONOUSO"** è stato certificato dall'Organismo Notificato n.1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 – 20126 Milano con Certificato IT268973 con scadenza 13/12/2022.
7. Che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità di RAYS S.p.A, presso la sede di Via Francesco Crispi 26, 60027 Osimo.

Osimo, 16/02/2021

RAYS SPA
La Direzione
Stefano Marconi



DECLARATION OF CONFORMITY OF MEDICAL DEVICES SINGLE USE, STERILE SYRINGES AND NEEDLES

to the essential requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC, as prescribed by Annexes V and VII of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

RAYS SPA, with administrative headquarters in via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN) Italy, manufacturer of medical devices named: **“HYPODERMIC AND INSULIN SYRINGES WITH AND WITHOUT NEEDLE, HYPODERMIC NEEDLES AND SCALP VEIN SETS, IV CANNULA, LANCETS, PEN NEEDLES, FISTULA NEEDLES, STERILE FOR SINGLE USE”**,

DECLARES

under its own responsibility that the devices comply with all the essential requirements required by Legislative Decree 46/97 implementing Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions.

To this purpose, it guarantees the following:

1. That the devices in question meet the essential requirements of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions;
2. That the devices in question are to be considered as belonging to Class IIa according to Annex IX rule 6;
3. To undertake to keep and keep available the Product Technical File, for a period of at least five years from the last date of placing on the market of the last serial number produced at the office of the Technical File Manager;
4. That the devices meet the requirements of the following standards:
 - EC 1-2019 UNI EN ISO 7886-1:2018
 - UNI EN ISO 7864:2016
 - UNI EN ISO 8537:2016
 - UNI EN ISO 11135:2020
 - UNI EN 556-1:2002
 - UNI EN 868-2:2017
 - UNI EN ISO 11607-1:2020
 - EC 1-2017 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
 - UNI EN ISO 10555-5:2013
 - UNI CEI EN 1041:2013
 - UNI CEI EN ISO 14971:2020
5. That the devices in question are manufactured and marketed as indicated in the Product Technical File as part of the application of a company Quality System;
6. That the Quality System of RAYS SpA for **“HYPODERMIC AND INSULIN SYRINGES WITH AND WITHOUT NEEDLE, HYPODERMIC NEEDLES AND SCALP VEIN SETS, IV CANNULA, LANCETS, PEN NEEDLES, FISTULA NEEDLES, STERILE FOR SINGLE USE”**, has been certified by the Notified Body n. 1370 BUREAU VERITAS SpA, Viale Monza 347 - 20126 Milan with Certificate IT268973 expiring 13/12/2022.
7. That all the documentation concerning the devices in question is kept by the Quality Manager of RAYS S.p.A, at the headquarters in Via Francesco Crispi 26, 60027 Osimo.

Osimo, 16/02/2021

RAYS SPA
The Chairman
Stefano Marconi

