

## 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



**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS S.p.A.**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN)

### **Sede oggetto di certificazione:**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN)

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti previsti dalla*

### **DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i.**

*(in accordo all'Allegato V)*

### *In relazione ai seguenti prodotti*

Sottocategoria di prodotto:	vedere Allegato
Gruppo generico:	vedere Allegato
Modello:	vedere Allegato
Classe:	vedere Allegato

*(eventualmente riferirsi all'Allegato del certificato in cui sono riportati tutti i prodotti/modelli di dispositivi oggetto della certificazione)*

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 7

del: **08 Settembre 2020**

  
**ANDREA FILIPPI** – Certification SL Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347- 20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)



*Allegato al Certificato di Conformità  
n° IT268973 -7*

Sottocategoria di prodotto:	Garze, bende e fasciature per medicazioni
Gruppo generico:	Dispositivi per medicazione sterili
Modello:	BIODRESS; BIOSTRIP; EVERYRAYS.
Gruppo generico:	Garze in cotone idrofilo e TNT sterili
Modello:	Comprese di garza tagliata.
Classe:	Is
Gruppo generico:	Garze in cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili / sterilizzabili.
Modello:	Comprese di garza in TNT ; Comprese di garza in TNT con filo RX ; Comprese di garza tagliata non sterile / sterilizzabile ; Comprese di garza piegata ; Pezze laparotomiche ; Tamponi ; Zaffi di garza idrofila.
Classe:	Ila

1/5

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**  
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**  
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**  
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**  
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione  
questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 7

del: **08 Settembre 2020**

  
\_\_\_\_\_  
**ANDREA FILIPPI** - Certification SL Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-  
20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero  
identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti  
applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti  
consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato  
consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)



*Allegato al Certificato di Conformità*  
*n° IT268973 -7*

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso
Modello:	INJ/LIGHT; AMUCHINA; LINEA F; SETABLU; EVERYRAYS; GOLD DOLLY.
Gruppo generico:	Siringhe per insulina con e senza ago sterili monouso
Modello:	INSU/LIGHT.
Gruppo generico:	Siringhe ipodermiche di sicurezza con e senza ago sterili e monouso e siringhe con ago ipodermico di sicurezza sterili e monouso
Modello:	INJ/SAFE.
Gruppo generico:	Siringhe per insulina di sicurezza con ago sterili e monouso
Modello:	INSU/SAFE.
Classe:	Ila

2/5

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**  
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**  
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**  
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**  
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione  
questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 7

del: **08 Settembre 2020**

  
**ANDREA FILIPPI – Certification SL Manager**

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)



*Allegato al Certificato di Conformità*  
*n° IT268973 -7*

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Aghi ipodermici sterili monouso
Modello:	MICROTIP/ULTRA; VACUUM/NEEDLE; VACUUM/SET.
Gruppo generico:	Aghi ipodermici con sistema di sicurezza sterili monouso
Modello:	MICROTIP/SAFE.
Gruppo generico:	Aghi epicranici sterili monouso
Modello:	FLY/SET; VACUUM/FLY, VACUUM/HOLDER.
Gruppo generico:	Aghi epicranici con sistema di sicurezza sterili monouso
Modello:	FLY/SAFE; VACUUM/SAFE.
Gruppo generico:	Aghi cannula sterili monouso
Modello:	HEMOCATH; HEMOFLON; HEMOVAN.
Gruppo generico:	Aghi cannula con sistema di sicurezza sterili monouso
Modello:	HEMOCATH/SAFE; HEMOFLON/SAFE; HEMOVAN/SAFE; VENICATH/SAFE; VENIFLON/SAFE; VENIVAN/SAFE.
Classe:	Ila

3/5

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**  
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**  
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**  
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**  
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 7

del: **08 Settembre 2020**

  
**ANDREA FILIPPI – Certification SL Manager**

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero i identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)





*Allegato al Certificato di Conformità*  
*n° IT268973 -7*

Sottocategoria di prodotto:	Garze, bende e fasciature per medicazioni
Gruppo generico:	Camici chirurgici in TNT monouso, sterili
Modello:	TOP SURGIGUARD 75 SR; SURGIGUARD 75 S.
Classe:	Is
Sottocategoria di prodotto:	Altri dispositivi medici per medicazioni
Gruppo generico:	Guanti chirurgici sterili monouso
Modello:	ULTRAPRENE SYNTHETIC; FEELTOUCH 300PP; FEELTOUCH 300PF.
Classe:	Ila
Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Dispositivi per infusione / trasfusione ed accessori monouso sterili
Modello:	INFUSION SET; EXTENSION TUBE; CONNETTORE NEEDLEFREE ; COMBI STOPPER; Regolatore di flusso; Rubinetto con prolunga; Rubinetto; Injection stopper; TRANSFUSION SET.
Classe:	Ila

5/5

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 7

del: **08 Settembre 2020**

**ANDREA FILIPPI – Certification SL Manager**

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)



**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS S.p.A.**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN) - ITALY

**Certified site:**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN) - ITALY

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Production Quality Assurance System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of*

### **DIRECTIVE 93/42/EEC as amended**

*(according to Annex V)*

#### *In relation to the following products*

Product subcategory :	See Annex
Generic group:	See Annex
Model:	See Annex
Class:	See Annex

*(may refer to the Annex of the certificate that lists all the products / models of devices subject to certification)*

Reference BV practice: ZIG. N. 60463701

Original cycle start date: **13 December 2017**

Expiry date of previous cycle: **NA**

Certification / Recertification Audit date: **24 March 2017**

Certification / Recertification cycle start date: **13 December 2017**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **13 December 2022**

Certificate No. - Version: IT268973 - 7

Revision date: **8 September 2020**

  
**ANDREA FILIPPI** - Certification SL Manager

*This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza, 347- 20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370*

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.  
To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)







*Annex to the CE Certificate*  
*n° IT268973 -6*

Product subcategory :	Bandages and wound dressings
Generic group:	Sterile Wound Dressings
Model:	BIODRESS; BIOSTRIP; EVERYRAYS.
Generic group:	Sterile dressing in hydrophilic cotton gauze and non-woven fabric
Model:	Compresse di garza tagliata.
Class:	Is
Generic group:	Sterile and non-sterile sterilizable dressing in hydrophilic cotton gauze and non-woven fabric
Model:	Compresse di garza in TNT ; Compresse di garza in TNT con filo RX ; Compresse di garza tagliata non sterile / sterilizzabile ; Compresse di garza piegata ; Pezze laparotomiche ; Tamponi ; Zaffi di garza idrofila.
Class:	Ila

1/5

Reference BV practice: ZIG. N. 60463701

Original cycle start date: **13 December 2017**  
Expiry date of previous cycle: **NA**  
Certification / Recertification Audit date: **24 March 2017**  
Certification / Recertification cycle start date: **13 December 2017**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **13 December 2022**

Certificate No. – Version: IT268973 – 7

Revision date: **8 September 2020**

  
**ANDREA FILIPPI – Certification SL Manager**

*This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza, 347-20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370*

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organization. To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)





*Annex to the CE Certificate*  
*n° IT268973 -7*

Product subcategory :	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
Generic group :	Sterile hypodermic syringes with or without needle for single use
Model :	INJ/LIGHT; AMUCHINA; LINEA F; SETABLU; EVERYRAYS; GOLD DOLLY.
Generic group :	Sterile insulin syringes with or without needle for single use
Model :	INSU/LIGHT.
Generic group :	Sterile safety hypodermic syringes with or without needle for single use and sterile syringes with safety hypodermic needle for single use
Model :	INJ/SAFE.
Generic group :	Safety sterile insulin syringes with needle for single use
Model :	INSU/SAFE.
Class :	Ila

2/5

Reference BV practice: ZIG. N. 60463701

Original cycle start date: **13 December 2017**

Expiry date of previous cycle: **NA**

Certification / Recertification Audit date: **24 March 2017**

Certification / Recertification cycle start date: **13 December 2017**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **13 December 2022**

Certificate No. – Version: IT268973 – 7

Revision date: **8 September 2020**

  
\_\_\_\_\_  
**ANDREA FILIPPI – Certification SL Manager**

*This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza, 347- 20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370*

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organization. To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)





*Annex to the CE Certificate  
n° IT268973 -7*

Product subcategory :	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
Generic group:	Sterile hypodermic needles for single use
Model:	MICROTIP/ULTRA ; VACUUM/NEEDLE ; VACUUM/SET.
Generic group:	Sterile safety hypodermic needles for single use
Model:	MICROTIP/SAFE.
Generic group:	Sterile scalp vein sets for single use
Model:	FLY/SET ; VACUUM/FLY, VACUUM/HOLDER.
Generic group:	Sterile safety scalp vein sets for single use
Model:	FLY/SAFE ; VACUUM/SAFE.
Generic group:	Sterile I.V. cannula for single use
Model:	HEMOCATH ; HEMOFLON ; HEMOVAN.
Generic group:	Sterile safety I.V. cannula for single use
Model:	HEMOCATH/SAFE ; HEMOFLON/SAFE ; HEMOVAN/SAFE ; VENICATH/SAFE ; VENIFLON/SAFE ; VENIVAN/SAFE.
Class:	Ila

3/5

Reference BV practice: ZIG. N. 60463701

Original cycle start date: **13 December 2017**

Expiry date of previous cycle: **NA**

Certification / Recertification Audit date: **24 March 2017**

Certification / Recertification cycle start date: **13 December 2017**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **13 December 2022**

Certificate No. - Version: IT268973 - 7

Revision date: **8 September 2020**

  
**ANDREA FILIPPI – Certification SL Manager**

*This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza, 347- 20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370*

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation. To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)





*Annex to the CE Certificate  
n° IT268973 -7*

Product subcategory :	Bandages and wound dressings
Generic group:	Sterile surgical gowns for single use
Model:	TOP SURGIGUARD 75 SR; SURGIGUARD 75 S.
Class:	Is
Product subcategory :	Other medical devices for wound care
Generic group:	Sterile surgical gloves for single use
Model:	ULTRAPRENE SYNTHETIC; FEEL TOUCH 300PP; FEEL TOUCH 300PF.
Class:	Ila
Product subcategory :	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
Generic group:	Sterile infusion/transfusion sets and accessories for single use
Model:	INFUSION SET; EXTENSION TUBE; CONNETTORE NEEDLEFREE ; COMBI STOPPER; Regolatore di flusso; Rubinetto con prolunga; Rubinetto; Injection stopper; TRANSFUSION SET.
Class:	Ila

5/5

Reference BV practice: ZIG. N. 60463701

Original cycle start date: **13 December 2017**

Expiry date of previous cycle: **NA**

Certification / Recertification Audit date: **24 March 2017**

Certification / Recertification cycle start date: **13 December 2017**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **13 December 2022**

Certificate No. - Version: IT268973 - 7

Revision date: **8 September 2020**

  
**ANDREA FILIPPI** – Certification SL Manager

*This certificate is issued by Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza, 347- 20126 Milan, as a notified body for the Directive 93/42/EEC, with identification number 1370*

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation. To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)

