



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVI MEDICI

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 come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

RAYS SPA, con sede amministrativa in Via Francesco Crispi n.26 – 60027 Osimo (AN) Italia, fabbricante dei dispositivi medici denominati:

- **CEROTTI DI MEDICAZIONE STERILI**, nome commerciale **BIOdress**
- **CEROTTI DI FISSAGGIO STERILI**, nome commerciale **BIOdress**

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che essi soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dal D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo, garantisce quanto segue:

1. che i prodotti in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe Is secondo l'allegato IX, regola 4, della direttiva 93/42/CEE;
2. che sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione aprile 2008, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale;
3. che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - UNI EN 1644-1:1997
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN 13726-2:2002
 - EN 13726-3:2003
 - EN 556-1:2001/AC:2006
 - UNI EN ISO 11135:2020
4. che si impegna a conservare e a tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto prodotto;
5. che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di RAYS S.p.A. per **CEROTTI DI MEDICAZIONE STERILI E CEROTTI DI FISSAGGIO STERILI** è stato certificato dall'Organismo notificato n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 – 20126 Milano.
6. che il Sistema di Gestione per la Qualità garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE con N. IT268973.
7. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità di RAYS presso la sede di Osimo (AN), Italia.

Osimo, 17/02/2021

RAYS S.p.A.
Ufficio qualità

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426



DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

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

RAYS S.p.A., with administrative headquarters in Via Francesco Crispi n.26 - 60027 Osimo (AN) Italy, manufacturer of medical devices called:

- **STERILE NON WOVEN ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **BIOdress**
- **STERILE FIXING ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **BIOdress**
- **STERILE ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **EVERYRAYS**

DECLARES

under its own responsibility that they meet all the essential requirements required by Legislative Decree 46/97 implementing Directive 93/42/EEC and Legislative Decree 37/2010 implementing Directive 2007/47 / EC.

To this purpose, it guarantees the following:

1. that the products in question are to be considered as belonging to the IS Class according to Annex IX, rule 4 of Directive 93/42/EEC;
2. that they are manufactured and placed on the market with the date of first entry in April 2008, as indicated in the product technical file within the application of a company Quality System;
3. that the devices comply with the requirements of the following standards:
 - UNI EN 1644-1:1997
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN 13726-2:2002
 - EN 13726-3:2003
 - EN 556-1:2001/AC:2006
 - UNI EN ISO 11135:2020
4. that undertakes to keep and keep available the Technical Product File, specified in point 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for a period of at least five years from the last date of marketing of the last lot produced;
5. that the Quality Management System of the EN ISO 13485:2016 organization of RAYS S.p.A. for STERILE NON WOVEN ADHESIVE WOUND DRESSING and STERILE FIXING ADHESIVE WOUND DRESSING has been certified by the notified body n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 - 20126 Milan.
6. that the Quality Management System guarantees the conformity of the products to the type described in the EC type-examination certificate with IT268973.
7. that all documentation concerning the devices in question is kept by the Quality Manager of RAYS S.p.A. at the Osimo headquarters (AN), Italy. 7. that all the documentation concerning the devices in question is kept by the Quality Manager of RAYS at the Osimo headquarters (AN), Italy.

Osimo, 17/02/2021

RAYS S.p.A.
Quality department

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426

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



*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



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



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



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



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





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





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





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





*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





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVI MEDICI

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 come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

RAYS SPA, con sede amministrativa in Via Francesco Crispi n.26 – 60027 Osimo (AN) Italia, fabbricante dei dispositivi medici denominati:

- **CEROTTI DI MEDICAZIONE STERILI**, nome commerciale **BIOdress**
- **CEROTTI DI FISSAGGIO STERILI**, nome commerciale **BIOdress**

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che essi soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dal D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo, garantisce quanto segue:

1. che i prodotti in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe Is secondo l'allegato IX, regola 4, della direttiva 93/42/CEE;
2. che sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione aprile 2008, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale;
3. che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - UNI EN 1644-1:1997
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN 13726-2:2002
 - EN 13726-3:2003
 - EN 556-1:2001/AC:2006
 - UNI EN ISO 11135:2020
4. che si impegna a conservare e a tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto prodotto;
5. che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di RAYS S.p.A. per **CEROTTI DI MEDICAZIONE STERILI E CEROTTI DI FISSAGGIO STERILI** è stato certificato dall'Organismo notificato n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 – 20126 Milano.
6. che il Sistema di Gestione per la Qualità garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE con N. IT268973.
7. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità di RAYS presso la sede di Osimo (AN), Italia.

Osimo, 17/02/2021

RAYS S.p.A.
Ufficio qualità

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426



DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

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

RAYS S.p.A., with administrative headquarters in Via Francesco Crispi n.26 - 60027 Osimo (AN) Italy, manufacturer of medical devices called:

- **STERILE NON WOVEN ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **BIOdress**
- **STERILE FIXING ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **BIOdress**
- **STERILE ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **EVERYRAYS**

DECLARES

under its own responsibility that they meet all the essential requirements required by Legislative Decree 46/97 implementing Directive 93/42/EEC and Legislative Decree 37/2010 implementing Directive 2007/47 / EC.

To this purpose, it guarantees the following:

1. that the products in question are to be considered as belonging to the IS Class according to Annex IX, rule 4 of Directive 93/42/EEC;
2. that they are manufactured and placed on the market with the date of first entry in April 2008, as indicated in the product technical file within the application of a company Quality System;
3. that the devices comply with the requirements of the following standards:
 - UNI EN 1644-1:1997
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN 13726-2:2002
 - EN 13726-3:2003
 - EN 556-1:2001/AC:2006
 - UNI EN ISO 11135:2020
4. that undertakes to keep and keep available the Technical Product File, specified in point 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for a period of at least five years from the last date of marketing of the last lot produced;
5. that the Quality Management System of the EN ISO 13485:2016 organization of RAYS S.p.A. for STERILE NON WOVEN ADHESIVE WOUND DRESSING and STERILE FIXING ADHESIVE WOUND DRESSING has been certified by the notified body n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 - 20126 Milan.
6. that the Quality Management System guarantees the conformity of the products to the type described in the EC type-examination certificate with IT268973.
7. that all documentation concerning the devices in question is kept by the Quality Manager of RAYS S.p.A. at the Osimo headquarters (AN), Italy. 7. that all the documentation concerning the devices in question is kept by the Quality Manager of RAYS at the Osimo headquarters (AN), Italy.

Osimo, 17/02/2021

RAYS S.p.A.
Quality department

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426

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



*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



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



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





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



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





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





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





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





*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





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVI MEDICI

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 come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

RAYS SPA, con sede amministrativa in Via Francesco Crispi n.26 – 60027 Osimo (AN) Italia, fabbricante dei dispositivi medici denominati:

- **CEROTTI DI MEDICAZIONE STERILI**, nome commerciale **BIOdress**
- **CEROTTI DI FISSAGGIO STERILI**, nome commerciale **BIOdress**

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che essi soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dal D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo, garantisce quanto segue:

1. che i prodotti in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe Is secondo l'allegato IX, regola 4, della direttiva 93/42/CEE;
2. che sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione aprile 2008, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale;
3. che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - UNI EN 1644-1:1997
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN 13726-2:2002
 - EN 13726-3:2003
 - EN 556-1:2001/AC:2006
 - UNI EN ISO 11135:2020
4. che si impegna a conservare e a tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto prodotto;
5. che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di RAYS S.p.A. per **CEROTTI DI MEDICAZIONE STERILI E CEROTTI DI FISSAGGIO STERILI** è stato certificato dall'Organismo notificato n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 – 20126 Milano.
6. che il Sistema di Gestione per la Qualità garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE con N. IT268973.
7. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità di RAYS presso la sede di Osimo (AN), Italia.

Osimo, 17/02/2021

RAYS S.p.A.
Ufficio qualità

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426



DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

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

RAYS S.p.A., with administrative headquarters in Via Francesco Crispi n.26 - 60027 Osimo (AN) Italy, manufacturer of medical devices called:

- **STERILE NON WOVEN ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **BIOdress**
- **STERILE FIXING ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **BIOdress**
- **STERILE ADHESIVE WOUND DRESSING**, brand name **EVERYRAYS**

DECLARES

under its own responsibility that they meet all the essential requirements required by Legislative Decree 46/97 implementing Directive 93/42/EEC and Legislative Decree 37/2010 implementing Directive 2007/47 / EC.

To this purpose, it guarantees the following:

1. that the products in question are to be considered as belonging to the IS Class according to Annex IX, rule 4 of Directive 93/42/EEC;
2. that they are manufactured and placed on the market with the date of first entry in April 2008, as indicated in the product technical file within the application of a company Quality System;
3. that the devices comply with the requirements of the following standards:
 - UNI EN 1644-1:1997
 - EN ISO 15223-1:2016
 - EN 13726-2:2002
 - EN 13726-3:2003
 - EN 556-1:2001/AC:2006
 - UNI EN ISO 11135:2020
4. that undertakes to keep and keep available the Technical Product File, specified in point 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for a period of at least five years from the last date of marketing of the last lot produced;
5. that the Quality Management System of the EN ISO 13485:2016 organization of RAYS S.p.A. for STERILE NON WOVEN ADHESIVE WOUND DRESSING and STERILE FIXING ADHESIVE WOUND DRESSING has been certified by the notified body n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A, Viale Monza 347 - 20126 Milan.
6. that the Quality Management System guarantees the conformity of the products to the type described in the EC type-examination certificate with IT268973.
7. that all documentation concerning the devices in question is kept by the Quality Manager of RAYS S.p.A. at the Osimo headquarters (AN), Italy.

Osimo, 17/02/2021

RAYS S.p.A.
Quality department

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426

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



*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



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



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





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



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





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





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





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





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

