

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

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 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, CON MECCANISMO DI SICUREZZA"**

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:

8. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i;
9. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe IIa in base all'allegato IX regola 6;
10. 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;
11. 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
 - Direttiva 2010/32/UE
12. 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;
13. 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, CON MECCANISMO DI SICUREZZA"** 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.
14. 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