

BUREAU VERITAS
Certification



Certificato CE

Rilasciato a

RAYS S.p.A.

Sede Legale e Operativa:
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

Dispositivo:	vedi allegato
Nome commerciale:	vedi allegato
Modello:	vedi allegato
Classe:	vedi 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 d'inizio del presente ciclo di certificazione: **13/06/2016**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **12/06/2019**

Data della certificazione originale **01/05/2010**

Certificate No. **IT268973**

Rev. N. **1**

del: **13/06/2016**

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Via Miramare, 15 - 20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Termometri digitali
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS
Prodotti/modelli:	TDIGI10S, TDIGI60S, TDIGIBABY, TDIGIFLEX, TDIGIFLEV, TDIGIEAR, TDIGIFRONT, FS-TDIGI10S, FS-TDIGI60S, FS-TDIGIBABY, FS-TDIGIFLEX, FS-TDIGIFLEV, FS-TDIGIEAR FS-TDIGIFRONT
Famiglia di prodotto:	Termometri senza mercurio
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS
Prodotti/modelli:	TGA, FS-TGA
Famiglia di prodotto:	Misuratori di pressione digitali
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS
Prodotti/modelli:	BPDIGIW, BPDIGIA
Classe:	Ila

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



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

Famiglia di prodotto:	Dispositivi per medicazione sterili	
Nome commerciale/ linea:	BIODRESS	
Prodotti/modelli:	Medicazione adesiva sterile con compressa in TNT	DRExxSBSx
	Compressa oculare adesiva sterile	DROxxxxxx
	Medicazione adesiva sterile in poliuretano con compressa centrale	PUCxxSTWx
	Medicazione adesiva sterile in poliuretano senza compressa centrale	PUVxxSTWx, PURxxSTWx
	Cerotto di fissaggio cannule o cateteri in poliuretano o TNT sterile	CANxxxxxx, CARxxxxxx, CADxxxxxx,
	Medicazione adesiva sterile in TNT idrorepellente con compressa centrale	DRExxSBWx
Classe	Is	

Rev. N. 1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

*Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p. A., Via Miramare, 15 - 20126 Milano,
quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370*

BUREAU VERITAS
Certification

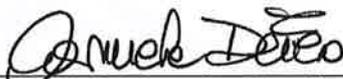


Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Dispositivi per medicazione sterili	
Nome commerciale/ linea:	BIOSTRIP	
Prodotti/modelli:	Cerottino strip in TNT, PVC, PU sterile	STRxxxxxx
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS	
Prodotti/modelli:	Medicazione adesiva sterile con compressa centrale in TNT	POSTTNTBxxxxS
	Medicazione adesiva sterile in poliuretano con compressa centrale	POSTPUWTxxxxS
	Garze in cotone idrofilo e TNT sterili	COMTCOTxxxxS, COMTTNTxxxxS, COMPCOTxxxxS, COMPTNTxxxxS, CxxXyN1SZz
Classe	Is	

Rev. N.1

del: 13/06/2016


CARMELA DE FEO Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



Allegato al Certificato di Conformità n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Garze in cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili	
Prodotti/modelli:	Garze in cotone idrofilo e TNT	XaaZN(N)YWTPK(K)(A(A))
Classe	IIa	

Legenda:

X: indica il tipo di prodotto
aa: indica la dimensione
Z: indica la tipologia del tessuto o il colore del tessuto
N(N) : indica il titolo del filato (della garza), grammatura o la composizione
Y: indica se è presente o meno il Bario
W: indica il numero di strati
T: indica se il prodotto è sterile o non sterile
P: informazioni sulla variante di prodotto
K: indica il tipo di confezionamento
A (A): carattere opzionale

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator



*Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973*

Famiglia di prodotto:	Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso	
Nome commerciale/ linea:	INJ-LIGHT	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	xxggKZmm, 2PxxggKZmm, FARxxggGmm, FARxxggmm, TUByMLggGmm, TUByMLggmm 2PTUByMLggGmm
	Siringhe senza ago	xx(x)KK(zz), 2Pxx(X)KK, TUByML, 2PTUByML
Classe:	IIa	

Legenda: FAR: indica confezione in dispenser da 10 unità
TUB: per tuberculina
xx o y o x: indica capacità siringa
2P: indica siringa in due parti
gg: indica la gauge dell'ago
Z: indica ago inserito o libero
mm: indica lunghezza ago
ML: indica unità di misura della capacità della siringa
K o KK: indica il tipo di cono
zz: fotosensibili

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator



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

Famiglia di prodotto:	Siringhe per insulina con e senza ago sterili monouso	
Nome commerciale/linea:	INSU-LIGHT	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	INSxMLggGmm, SUx-ggGmm, ASUx-ggGmm,
	Siringa senza ago	INSxML
Classe:	IIa	

Legenda: **INS:** per insulina
 SU, ASU: confezione primaria e secondaria
 x: indica capacità siringa
 gg: indica gauge dell'ago
 mm: indica lunghezza ago
 ML: indica unità di misura della capacità della siringa

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Siringhe per insulina con e senza ago sterili monouso	
Nome commerciale/linea:	INSU-LIGHT	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	INSxMLggGmm, SUx-ggGmm, ASUx-ggGmm,
	Siringa senza ago	INSxML
Classe:	IIa	

Legenda: **INS:** per insulina
 SU, ASU: confezione primaria e secondaria
 x: indica capacità siringa
 gg: indica gauge dell'ago
 mm: indica lunghezza ago
 ML: indica unità di misura della capacità della siringa

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Siringhe ipodermiche di sicurezza con e senza ago sterili e monouso	
Nome commerciale/linea:	INJ-SAFE	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	S-xxggKZmm, S-TUByMLggGmm, S-TUByMLggmm
	Siringhe senza ago	S-xx(x)KK(zz), S-TUByML,
Classe:	IIa	

Legenda:

S-: siringa di sicurezza
TUB: per tubercolina
xx o y o x: indica capacità siringa
gg: indica gauge dell'ago
Z: indica ago inserito o libero
mm: indica lunghezza ago
ML: indica unità di misura della capacità della siringa
K o KK: indica il tipo di cono
zz: fotosensibili

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DEFEO - Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Siringhe per insulina di sicurezza con ago sterili e monouso	
Nome commerciale/linea:	INSU-SAFE	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	S- SUx-ggGmm,
Classe:	IIa	

Legenda:
S-: siringa di sicurezza
SU: confezione primaria
x: indica capacità siringa
gg: indica gauge dell'ago
mm: indica lunghezza ago

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p. A., Via Miramare, 15 - 20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

BUREAU VERITAS
Certification



Allegato al Certificato di Conformità n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso	
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	Dxx-(S)yyzzGmm
Classe:	IIa	

Legenda:

D: indica il confezionamento per DO o GDO

xx: indica il numero di siringhe per singola confezione di vendita

(S): è inserita solo se il dispositivo ha il sistema di sicurezza

zz: indica la misura del Gauge dell'ago

G: indica il gauge dell'ago

mm: indica lunghezza ago

yy: indica capacità della siringa

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator



*Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973*

Famiglia di prodotto:	Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso	
Nome commerciale/ linea:	RAYS	
Prodotti/modelli:	Siringa con ago	FARxx-(S)yyzzGmm, FARxxTUByMLzzGmm
	Siringa senza ago	FARxxTUByML
Classe:	IIa	

Legenda:

FAR: indica confezionamento con etichetta del cliente
xx: indica numero di siringhe per singola confezione di vendita
(S): è inserita solo se il dispositivo ha il sistema di sicurezza
zz: indica la misura del Gauge dell'ago
G: indica il gauge dell'ago
yy o y: indica capacità della siringa
mm: indica lunghezza ago
TUB: per tuberculina
ML: indica unità di misura della capacità della siringa

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



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

Famiglia di prodotto:	Aghi cannula ipodermici sterili monouso	
Nome commerciale/ linea:	MICROTIP ULTRA	
Prodotti/modelli:	Aghi ipodermici	HNggGmm, HNggmm
Nome commerciale/ linea:	MICROTIP SAFE	
Prodotti/modelli:	Aghi ipodermici di sicurezza	S-HNggGmm, S-HNggmm
Nome commerciale/ linea:	VACUUM NEEDLE	
Prodotti/modelli:	Aghi ipodermici	VHNggGmm
Nome commerciale/ linea:	VACUUM SET	
Prodotti/modelli:	Aghi ipodermici	VSHNggGmm
Classe:	IIa	

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

*Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p. A., Via Miramare, 15 - 20126 Milano,
quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370*

BUREAU VERITAS
Certification



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

Famiglia di prodotto:	Aghi cannula epicranici sterili monouso	
Nome commerciale/ linea:	VACUUM FLY	
Prodotti/modelli:	Aghi epicranici	SVSggGV(D)
Nome commerciale/ linea:	VACUUM HOLDER	
Prodotti/modelli:	Adattatore	VH
Nome commerciale/ linea:	VACUUM SAFE	
Prodotti/modelli:	Aghi epicranici	S-SVSggGV(D)
Classe:	IIa	

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

*Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p. A., Via Miramare, 15 - 20126 Milano,
quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370*



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Aghi cannula ipodermici ed epicranici sterili monouso	
Nome commerciale/linea:	FLY SET	
Prodotti/modelli:	Aghi epicranici	SVSggG(D), SVSggGS(D), SVSggGmmcm, SVSgg, SVSggS, SVSggmmcm
Nome commerciale/linea:	FLY SAFE	
Prodotti/modelli:	Aghi epicranici	(S)-SVSggG(D), (S)-SVSggGS(D), (S)-SVSggGmmcm, (S)-SVSgg, (S)-SVSggS, (S)-SVSggmmcm
Classe:	IIa	

Legenda:

- (S)-: ago di sicurezza
- gg: indica misura del gauge dell'ago
- G: indica il gauge dell'ago
- mm: indica lunghezza ago
- S: corto
- D: dispositivo privo di ftalati
- cm: lunghezza tubo

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Aghi fistola	
Nome commerciale/ linea:	AGO FISTOLA	
Prodotti/modelli:	Aghi fistola	AF(R) xxG(D), S- AF(R) xxG(D)
Famiglia di prodotto:	Aghi penna	
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS	
Prodotti/modelli:	Aghi penna	Dxxx-PENyyGzz
Famiglia di prodotto:	Lancette pungidito	
Nome commerciale/ linea:	EVERYRAYS	
Prodotti/modelli:	Lancette pungidito	Dxxx-LkxxG, Fxxx-LkxxG
Classe:	IIa	

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

*Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p. A., Via Miramare, 15 - 20126 Milano,
quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370*

BUREAU VERITAS
Certification



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Dispositivi medici in TNT monouso, sterili	
Nome commerciale/ linea:	TOP SURGIGUARD 75SR	
Prodotti/modelli:	Camici chirurgici sterili	S404753-S-R- β
Nome commerciale/ linea:	SURGIGUARD 75SR	
Prodotti/modelli:	Camici chirurgici sterili	S404753-S- β
Classe:	Is	

Legenda: β : taglia (S-M-L-XL-XXL)

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator



Allegato al Certificato di Conformità
n° IT268973

Famiglia di prodotto:	Dispositivi per infusione / trasfusione ed accessori monouso sterili	
Nome commerciale/linea:	INFUSION SET	
Prodotti/modelli:	Deflussori	DEF α , DEM α
Nome commerciale/linea:	EXTENSION TUBE	
Prodotti/modelli:	Extension tube	(P)PRO(S)xx-yyy(p)(F), (P)PRO(S)xx-yyy(p)(D)
Nome commerciale/linea:	NEEDLEFREE CONNECTOR	
Prodotti/modelli:	Connettore needle free con e senza extension tube	NFC3Y-xxx(D), NFC2Y-xxx(D), NFC-xxx(D)
Nome commerciale/linea:	COMBI STOPPER	
Prodotti/modelli:	Combi stopper	CSM
Classe:	IIa	

Legenda:

(P): se la prolunga è per pompa
PRO: prolunga in PVC
(S): se la prolunga è spiralata
xx: indica il diametro della prolunga
yyy: indica la lunghezza della prolunga
(p): indica se la prolunga è in PE
(F): indica se la prolunga è ambrata
(D): indica che la prolunga è in PVC priva dello ftalato DEHP
NCF: connettore senza ago
(Y): connettore senza ago con punto di iniezione a "Y"
xxx: lunghezza prolunga
CSM: tappino di chiusura luer lock con attacco maschio

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator

BUREAU VERITAS
Certification



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

Famiglia di prodotto:	Dispositivi per infusione / trasfusione ed accessori monouso sterili	
Prodotti/modelli:	Regolatore di flusso	RFTy
	Rubinetto con prolunga	3W-y
	Rubinetto	3W
	Injection stopper	IS
Nome commerciale/ linea:	TRASFUSION SET	
	Trasfusori	TRASFB
Classe:	IIa	

Rev. N.1 del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee



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

Famiglia di prodotto:	Guanti chirurgici sterili	
Nome commerciale/ linea:	RAYS	
Prodotti/modelli:	BIOSAFE	BIOG SG XX
	BIOSAFE POWDER FREE	BIOG PF XX
	BIOSYNTO	BIOG SY XX
	BIOSYNTO	BIOG NBR XX
	ULTRAPRENE SYNTHETIC	SGG1SGxx
	FEELTOUCH 300PP	SGA1SWxx
	FEELTOUCH 300Pf	SGB1SWxx
	H2O HYDROFEEL	SGC1SWxx
	H2O HYDROBLUE	SGC1SBxx
Classe:	IIa	

Rev. N.1

del: 13/06/2016

CARMELA DE FEO - Technical Committee Coordinator