

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE PER I DISPOSITIVI MEDICI **“GUANTI CHIRURGICI STERILI, CON E SENZA POLVERE”**

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 2007/47/CEE.

RAYS SpA, con sede amministrativa in via Francesco Crispi 26 – 60027 Osimo AN, fabbricante dei dispositivi denominati:

“**BIOSAFE**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE CON POLVERE, STERILE

“**BIOSAFE PF SURGICAL**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE SENZA POLVERE, STERILE

“**BIOSAFE PF SURGICAL PC**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE SENZA POLVERE, STERILE

“**BIOSYNTO NBR SURGICAL**”: GUANTO CHIRURGICO IN NITRILE SENZA POLVERE, STERILE

“**BIOSYNTO**”: GUANTO CHIRURGICO IN POLICLOROPRENE SENZA POLVERE, STERILE

“**H2O HYDROFEEL**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE SENZA POLVERE, STERILE, DAMP DONNING

“**H2O HYDROBLUE**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE SENZA POLVERE, STERILE, COLORE BLU, DAMP DONNING

“**FEELTOUCH 300 PP**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE CON POLVERE LUBRIFICANTE, STERILE

“**FEELTOUCH 300 PF**”: GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE SENZA POLVERE, STERILE, RIVESTIMENTO DI POLIMERI SINTETICI

“**ULTRAPRENE SYNTHETIC**”: GUANTO CHIRURGICO IN POLICLOROPRENE SENZA POLVERE, STERILE, RIVESTIMENTO DI POLIMERI SINTETICI

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE.

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 come modificata dalla 2007/47/CEE;
2. che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla **Classe IIa**;
3. di impegnarsi a conservare e 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'ultima matricola prodotta;
4. che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - EN 455-1-2-3-4
 - UNI EN ISO 11137-1:2006
 - ISO 9001:2008
 - ISO 13485:2012
5. che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione 01/05/2010, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità Aziendale;
6. che il sistema qualità di Rays SpA per GUANTI CHIRURGICI STERILI, CON E SENZA POLVERE è stato certificato dall'Organismo Notificato n. 0476 KIWA CERMET ITALIA SpA, Via Cadriano, 23 – 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO) con certificato n. MED 29041-A con scadenza 30/04/2020;
7. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità di RAYS presso la sede di Via Francesco Crispi 26 – 60027 Osimo.

Osimo, 30/04/2015

RAYS SPA
General Manager
Stefano Marconi