

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La scrivente RAYS Spa, con sede legale in Osimo (AN) in Via Francesco Crispi n. 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 01316780426, fabbricante dei Dispositivi Medici descritti di seguito

Guanti da esame monouso in nitrile senza polvere
famiglia “**Glovely**”
nome commerciale “**BIOSOFT PF TYPE 35 (BIOSOFT PLUS)**”
codice articolo **DAR NI**
DM di classe I

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
XS	DAR NI / XS	8032764151799	1968863
S	DAR NI / S	8032764151805	1968859
M	DAR NI / M	8032764151812	1968860
L	DAR NI / L	8032764151829	1968862
XL	DAR NI / XL	8032764151836	1968864

dichiara sotto la propria responsabilità che gli articoli oggetto della presente dichiarazione sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed alle seguenti norme armonizzate n. UNI EN 455-1:2002 – EN 455-2:2015 – EN 455-3:2015 – UNI EN 455-4:2009.

A tale scopo garantisce quanto segue:

1. di impegnarsi a conservare e tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 8 dell’articolo 10 del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di almeno dieci anni dall’ultima data di immissione in commercio dell’ultimo lotto prodotto;
2. che il sistema di gestione per la qualità dell’organizzazione EN ISO 13485:2016 di Rays S.p.A. per **GUANTI MONOUSO IN NITRILE NON STERILI SENZA POLVERE** è stato certificato dall’Organismo Notificato n. 1370 BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A. – Via Miramare, 15 – 20126 Milano.
3. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità della Rays presso la sede di Osimo (AN).

In fede

Osimo, 20/07/2020

RAYS Spa
Daniele Burattini

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