



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and operational headquarter:
Via F. Crispi, snc
60027 Osimo, AN - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V,
attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni**

93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

Aghi cannula ipodermici ed epicranici sterili monouso / Disposable sterile IV cannula hypodermic needle and scalp vein set
Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets
Aghi Fistola / fistula needles
Aghi Penna / Pen needles
Camici chirurgici sterili / Sterile non woven gown
Cerotti Compresse sterili / Sterile wound dressing
Cerotti sterili / Sterile wound dressing
Dispositivi infusione/trasfusione ed accessori monouso sterili / Sterile disposable infusion/transfusion sets and accessories
Garze in cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili / Disposable sterile and non sterile dressing in hydrophilic cotton gauze and non woven fabric
Guanti chirurgici sterili / Sterile surgical gloves
Lancette pungidito / Lancets
Misuratori di pressione digitali / Digital Blood Pressure Monitors
Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso / Disposable sterile syringes with or without needle
Siringhe ipodermiche di sicurezza con e senza ago sterili e monouso / Safety disposable sterile syringes with or without needle
Siringhe per insulina con e senza ago sterili e monouso / Disposable sterile insulin syringes with or without needle
Siringhe per insulina di sicurezza con ago sterili e monouso / Safety disposable sterile insulin syringes with needle
Termometri digitali / Digital thermometer

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

*This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Data di emissione / Issue date: 2010/05/01

Data ultima modifica / Last revised date: 2015/04/27

Data scadenza / Expiry date: 2020/04/30

Revisione / Revision: 15

Pagina / Page: 1 di / of 25

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Notifica Comunitaria n° 0476



RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula ipodermici ed epicranici sterili monouso / Disposable sterile IV cannula hypodermic needle and scalp vein set

Marca / Brandname: **RAYS**

Linea / Line: **FLY-SET**

Modello / Model: **Aghi epicranici**

Codici / Codes: **SVSggG(D); SVSggGS(D); SVSggGmmcm; SVSgg; SVSggS; SVSggmmcm**

Linea / Line: **HEMOCATH**

Modello / Model: **Aghi cannula**

Codici / Codes: **HMCggR ; PHMCggR; HMCggRmm; PHMCggRmm**

Linea / Line: **HEMOFLON**

Modello / Model: **Aghi cannula**

Codici / Codes: **HMFggR ; PHMFggR ; HMFggRmm ; PHMFggRmm**

Legenda/ Key:

gg : gauge dell'ago / needle gauge;

mm: lunghezza ago /needle lenght

cm: lunghezza tubo/tube lenght

S: corto / short

R: / radiopaque

D: / pthlate free device

P: cannula in poliuretano

Linea / Line: **HEMOVAN**

Modello / Model: **Aghi cannula**

Codici / Codes: **HMVggR ; PHMVggR ; HMVggRmm ; PHMVggRmm**

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

2 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula ipodermici ed epicranici sterili monouso / Disposable sterile IV cannula hypodermic needle and scalp vein set

Marca / Brandname: RAYS

Linea / Line: MICROTIP ULTRA

Modello / Model: Aghi ipodermici

Codici / Codes: HNggGmm; ; HNggmm

Linea / Line: VACUUM FLY

Modello / Model: Aghi epicranici

Codici / Codes: SVSggGV(D)

Linea / Line: VACUUM HOLDER

Modello / Model: Adattatore

Codici / Codes: VH

Linea / Line: VACUUM NEEDLE

Modello / Model: Aghi ipodermici

Codici / Codes: VHNggGmm

Linea / Line: VACUUM SAFE

Modello / Model: Aghi epicranici

Codici / Codes: S-SVSggGV(D)

Linea / Line: VACUUM SET

Modello / Model: Aghi ipodermici

Codici / Codes: VSHNggGmm

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

3 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: FLY-SAFE

Modello / Model: Aghi epicranici

**Codici / Codes: S-SVSggG(D); S-SVSggGS(D); S-SVSggGmmcm
S-SVSgg; S-SVSggS; S-SVSggmmcm**

Legenda / Key:

S-: ago di sicurezza

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

cm: lunghezza tubo / *tube length*

S: corto / *short*

D: dispositivo privo di ftalati / *phthalate free device*

Linea / Line: HEMOCATH-SAFE

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: TSCggR – PSCggR - TSCggRmm - PSCggRmm

Legenda / Key:

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

S: ago di sicurezza

R: radiopaco / *radiopaque*

T: cannula *in teflon*

P: cannula in poliuretano

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

4 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: HEMOFLON-SAFE

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: TSFggR - PSFggR - TSFggRmm - PSFggRmm

Legenda / Key:

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

S: ago di sicurezza

R: radiopaco / *radiopaque*

T: cannula *in teflon*

P: cannula in poliuretano

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

5 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: HEMOVAN-SAFE

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: TSVggR – PSVggR - TSVggRmm - PSVggRmm

Legenda / Key:

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

S: ago di sicurezza

R: radiopaco / *radiopaque*

T: cannula in teflon

P: cannula in poliuretano

Linea / Line: MICROTIP-SAFE

Modello / Model: Aghi ipodermici

Codici / Codes: S-HNggGmm; S-HNggmm

Legend/ Key:

S-: ago di sicurezza

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

6 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: VENICATH-SAFE

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: TSCggLmm - PSCggLmm

Legenda / Key:

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

S: ago di sicurezza

T: cannula *in teflon*

P: cannula in poliuretano

L: il sistema di sicurezza copre solo la punta dell'ago

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

7 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: VENIFLON-SAFE

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: TSFggLmm - PSFggLmm

Legenda / Key:

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

S: ago di sicurezza

L: il sistema di sicurezza copre solo la punta dell'ago

T: cannula in teflon

P: cannula in poliuretano

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

8 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Aghi cannula, ipodermici ed epicranici di sicurezza sterili monouso / Safety, disposable, sterile IV cannulas, hypodermic needles and scalp vein sets

Marca / Brandname: RAYS

Linea / Line: VENIVAN-SAFE

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: TSVggLmm - PSVggLmm

Legenda / Key:

gg : gauge dell'ago / *needle gauge;*

mm: lunghezza ago / *needle length*

S: ago di sicurezza

T: cannula in teflon

P: cannula in poliuretano

L: il sistema di sicurezza copre solo la punta dell'ago

Tipologia / Medical Devices:

Aghi Fistola / fistula needles

Marca / Brandname: RAYS

Modello / Model: Aghi Fistola / fistula needles

Codici / Codes: AF(R)xxG(D), S-AF(R)xxG(D) R sta per "ago fistola con alette girevoli" D sta per "dispositivo DEHP free"

Tipologia / Medical Devices:

Aghi Penna / Pen needles

Marca / Brandname: RAYS

Modello / Model: Micro-pen

Codici / Codes: Fxxx-PENyyGzz, Dxxx-PENyyGzz

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

9 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Camici chirurgici sterili / Sterile non woven gown

Marca / Brandname: RAYS

Modello / Model: TOP Surgiguard 75SR

Codici / Codes: S404753-S-R-β

Legenda / Key:

XX: grammatura TNT / weight per square meter

bB : taglia (S-M-L-XL-XXL) / size (S-M-L-XL-XXL)

Modello / Model: Surgiguard

Codici / Codes: S404753-S-β

Tipologia / Medical Devices:

Cerotti Compresse sterili / Sterile wound dressing

Marca / Brandname: EVERYRAYS

Modello / Model: Medicazione adesiva sterile con compressa centrale in TNT / sterile adhesive non woven wound dressing with central absorbent pad

Codici / Codes: POSTTNTBxxxxS

Modello / Model: Medicazione adesiva sterile in poliuretano con compressa centrale / sterile adhesive polyurethane wound dressing with central absorbent pad

Codici / Codes: POSTPUWTxxxxS

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

10 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Cerotti Compresse sterili / *Sterile wound dressing*

Marca / *Brandname:* **RAYS**

Linea / *Line:* **BIODRESS**

Modello / *Model:* **Cerotto di fissaggio cannule o cateteri in TNT o PU sterile / *Sterile polyurethane for device fixation***

Codici / *Codes:* **CANxxxxxx, CARxxxxxx, CADxxxxxx**

Modello / *Model:* **Compresse oculare adesiva sterile / *Sterile adhesive eye-pad***

Codici / *Codes:* **DROxxxxxx**

Modello / *Model:* **Compresse adesive**

Codici / *Codes:* **XXXaaTPKA**

Modello / *Model:* **Medicazione adesiva sterile con compressa centrale in TNT / *sterile adhesive non woven wound dressing with central absorbent pad***

Codici / *Codes:* **DRExxSBSx**

Modello / *Model:* **Medicazione adesiva sterile in poliuretano con e senza compressa centrale / *sterile adhesive polyurethane wound dressing with and without central absorbent pad***

Codici / *Codes:* **PUCxxxxx, PUVxxxxx**

Revisione / *Revision:*

15

Pagina / *Page:*

11 di / *of* 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Cerotti Compresse sterili / *Sterile wound dressing*

Marca / *Brandname:* **RAYS**

Linea / *Line:* **BIODRESS**

Modello / *Model:* **Medicazione adesiva sterile in TNT idrorepellente con compressa centrale / *Waterproof sterile adhesive non woven wound dressing with central pad***

Codici / *Codes:* **DRExxSBWx**

Legenda / *Key:*

XXX: indica tipo di prodotto / *identicates the product type*

aa: indica la dimensione / *indicates the size*

T: indica se il prodotto è sterile o meno / *indicates if the product is sterile or not sterile*

P: indica il colore del prodotto / *indicates the colour of the product*

K: caratteristiche speciali / *special characteristics*

A: indica il tipo di confezionamento / *indicates the packaging type*

Revisione / *Revision:*

15

Pagina / *Page:*

12 di / *of* 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Cerotti Compresse sterili / Sterile wound dressing

Marca / Brandname: **RAYS**

Linea / Line: **BIOSTRIP**

Modello / Model: **Cerotti adesivi**

Codici / Codes: **XXXaaTPKA**

Legenda / Key:

XXX: indica tipo di prodotto / *identicates the product type*

aa: indica la dimensione / *indicates the size*

T: indica se il prodotto è sterile o meno / *indicates if the product is sterile or not sterile*

P: indica il colore del prodotto / *indicates the colour of the product*

K: caratteristiche speciali / *special characteristics*

A: indica il tipo di confezionamento / *indicates the packaging type*

Tipologia / Medical Devices:

Cerotti sterili / Sterile wound dressing

Marca / Brandname: **RAYS**

Linea / Line: **BIOSTRIP**

Modello / Model: **Cerottino Strip in PVC, TNT o PU sterile / Sterile plaster with central pad**

Codici / Codes: **STRxxxxxx**

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

13 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi infusione/trasfusione ed accessori monouso sterili / Sterile disposable infusion/transfusion sets and accessories

Marca / Brandname: **Rays**

Modello / Model: **Accessori**

Codici / Codes: **RFT γ , 3W , 3W- γ , CS γ , IS**

Modello / Model: **Deflussori**

Codici / Codes: **DEF α , DEM α**

Legenda / Key:

α : codice alfanumerico da 3 a 12 posizioni / from 3 to 12 alphanumeric positions

β : **codice alfanumerico da 2 a 6 posizioni / from 2 to 6 alphanumeric positions**

γ : codice alfanumerico da 1 a 4 posizioni / from 1 to 4 alphanumeric positions

Modello / Model: **Extension tube, Connettore needle free con e senza extension tube, combi stopper**
Codici / Codes: **(P)PRO(S)xx-yyy(p)(F); (P)PRO(S)xx-yyy(D); NFC3Y-xxx(D); NFC2Y-xxx(D); NFC-xxx(D); NF (Y); CSM (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 anziché in PVC (F): indica che la prolunga è ambrata (D): indica che la prolunga è in PVC priva dello ftalato DEHP NFC: connettore senza ago (Y): connettore senza ago con punto di iniezione a "Y" 3Y: tripla prolunga con 3 connettori senza ago 2Y: doppia prolunga con 2 connettori senza ago xxx: lunghezza della prolunga con connettore senza ago CSM: tappino di chiusura luer lock con attacco maschio

Modello / Model: **Trasfusori**

Codici / Codes: **TRASF β**

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

14 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Garze in cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili / Disposable sterile and non sterile dressing in hydrophilic cotton gauze and non woven fabric

Marca / Brandname: EVERYRAYS

Modello / Model: Garze in cotone idrofilo e TNT sterili / Disposable sterile dressing in hydrophilic cotton gauze

Codici / Codes: COMTCOTxxxxS, COMTTNTxxxxS, COMPCOTxxxxS, COMPTNTxxxxS

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

15 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Garze in cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili / Disposable sterile and non sterile dressing in hydrophilic cotton gauze and non woven fabric

Marca / Brandname: RAYS

Modello / Model: Garze in cotone idrofilo e TNT

Codici / Codes: XaaZN(N)YWTPK(K)(A)(A)

Legenda / Key:

X: indica indica tipo di prodotto / indicates the product type

aa: indica la dimensione / indicates the size

Z: indica tipologia di tessuto o colore del tessuto / indicates the type or colour of fabric

N(N): indica il titolo del filato (per garza), la grammatura o la composizione /

indicates the yarn (for gauze), weight or composition

Y: indica se è presente o meno il bario / indicates the presence of barium

W: indica il numero di strati / indicates the number of layers

T: indica se il prodotto è sterile o meno / indicates if the product is sterile or not sterile

P: informazioni sulla variante di prodotto / informations about the variant of the product

K(K): indica il tipo di confezionamento / indicates the packaging type

(A)(A): carattere opzionale / optional type

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

16 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Guanti chirurgici sterili / Sterile surgical gloves

Marca / Brandname: RAYS

Modello / Model: FEELTOUCH 300PF

Codici / Codes: SGB1SWxx

Modello / Model: BIOSAFE

Codici / Codes: BIOG SG XX

Modello / Model: BIOSAFE POLYMER COATED

Codici / Codes: BIOG PPC XX

Modello / Model: BIOSAFE POWDER FREE

Codici / Codes: BIOG PF XX

Modello / Model: BIOSYNTO

Codici / Codes: BIOG SY XX

Modello / Model: BIOSYNTO NBR

Codici / Codes: BIOG NBR XX

Modello / Model: FEELTOUCH 300PP

Codici / Codes: SGA1SWxx

Modello / Model: H2O HYDROBLUE

Codici / Codes: SGC1SBxx

Modello / Model: H2O HYDROFEEL

Codici / Codes: SGC1SWxx

Modello / Model: ULTRAPRENE SYNTHETIC

Codici / Codes: SGG1SGxx

Legenda / Key: XX: taglia / size

Tipologia / Medical Devices:

Lancette pungidito / Lancets

Marca / Brandname: RAYS

Modello / Model: Lancette pungidito / Lancets

Codici / Codes: Fxxx-LkxxG, Dxxx-LkxxG

Revisione / Revision: 15

Pagina / Page: 17 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Misuratori di pressione digitali / Digital Blood Pressure Monitors

Marca / Brandname: Everyrays

Modello / Model: BPDIGIW, BPDIGIA

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso / Disposable sterile syringes with or without needle

Marca / Brandname: Airtal

Linea / Line: INJ-LIGHT

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: AIR0081A/10

Marca / Brandname: Angelini

Linea / Line: Amuchina

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: 9940019198;

Linea / Line: LINEA F

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: 306030;

Marca / Brandname: Pantopan

Linea / Line: INJ-LIGHT

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: PAN0101A/10

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

18 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso / Disposable sterile syringes with or without needle

Marca / Brandname: RAYS

Linea / Line: EVERYRAYS

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: Dxx-(S)yyzzGmm

Legenda / Key:

D: indica il confezionamento per DO e GDO

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

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

yy: indica la capacità della siringa

zz: indica la misura del Gauge dell'ago

G: indica il Gauge dell'ago

mm: indica la lunghezza dell'ago

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

19 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso / Disposable sterile syringes with or without needle

Marca / Brandname: RAYS

Linea / Line: EVERYRAYS

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: FARxx-(S)yyzzGmm

Legenda / Key:

FAR: indica il confezionamento con etichetta del cliente

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

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

yy: indica la capacità della siringa

zz: indica la misura del Gauge dell'ago

G: indica il Gauge dell'ago

mm: indica la lunghezza dell'ago

Linea / Line: INJ-LIGHT

Modello / Model: Siringa con ago

**Codici / Codes: xxggKZmm; 2PxxggKZmm; FARxxggGmm; FARxxggmm
TUByMLggGmm; TUByMLggmm**

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

20 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso / *Disposable sterile syringes with or without needle*

Marca / *Brandname:* **RAYS**

Linea / *Line:* **INJ-LIGHT**

Modello / *Model:* **Siringa senza ago**

Codici / *Codes:* **xx(x)KK(zz); 2Pxx(x)KK; TUByML**

Legenda / *Key:*

2P: siringa in 2 parti / *syringe in two parts;*

FAR: confezione in dispenser da 10 unità / *10 syringes packaged in a box;*

TUB: per tubercolina / *for tuberculin;*

gg: gauge dell'ago / *needle gauge*

x o xx o y: capacità siringa / *syringe capacity;*

y: capacità della siringa / *syringe capacity;*

Z: ago inserito o libero / *needle inserted or free*

mm: lunghezza ago / *needle length*

ML: unità di misura della capacità della siringa / *measurement unit for syringe capacity*

K o KK: tipo di cono / *type of syringe cone;*

(zz) : fotosensibili / *light sensitive*

Revisione / *Revision:*

15

Pagina / *Page:*

21 di / *of* 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe ipodermiche di sicurezza con e senza ago sterili e monouso / Safety disposable sterile syringes with or without needle

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: INJ-SAFE

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: S-xxggKZmm , S-TUByMLggGmm , S- TUByMLggmm

Legenda / Key:

S-: siringa di sicurezza

TUB: per tubercolina / *for tuberculin;*

gg: gauge dell'ago / *needle gauge*

x o xx o y: capacità siringa / *syringe capacity;*

y: capacità della siringa / *syringe capacity;*

Z: ago inserito o libero / *needle inserted or free*

mm: lunghezza ago / *needle length*

ML: unità di misura della capacità della siringa / *measurement unit for syringe capacity*

K o KK: tipo di cono / *type of syringe cone*

(zz) : fotosensibili / *light sensitive*

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

22 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe ipodermiche di sicurezza con e senza ago sterili e monouso / Safety disposable sterile syringes with or without needle

Marca / Brandname: RAYS

Linea / Line: INJ-SAFE

Modello / Model: Siringa senza ago

Codici / Codes: S-xx(x)KK(zz) , S-TUByML

Legenda / Key:

S-: siringa di sicurezza

TUB: per tubercolina / *for tuberculin;*

gg: gauge dell'ago / *needle gauge*

x o xx o y: capacità siringa / *syringe capacity;*

y: capacità della siringa / *syringe capacity;*

Z: ago inserito o libero / *needle inserted or free*

mm: lunghezza ago / *needle length*

ML: unità di misura della capacità della siringa / *measurement unit for syringe capacity*

K o KK: tipo di cono / *type of syringe cone*

(zz) : fotosensibili

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe per insulina con e senza ago sterili e monouso / Disposable sterile insulin syringes with or without needle

Marca / Brandname: RAYS

Linea / Line: INSU-LIGHT

Modello / Model: Siringa con ago

**Codici / Codes: ISUx-ggGmm; SUx-ggGmm; ASUx-ggGmm; INSxMLggGmm
ISUx-ggmm; SUx-ggmm; ASUx-ggmm; INSxMLggmm**

Revisione / Revision: 15

Pagina / Page: 23 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / *Medical Devices:*

Siringhe per insulina con e senza ago sterili e monouso / *Disposable sterile insulin syringes with or without needle*

Marca / *Brandname:* **RAYS**

Linea / *Line:* **INSU-LIGHT**

Modello / *Model:* **Siringa senza ago**

Codici / *Codes:* **INSxML**

Legenda / Key:

ISU, SU, ASU: confezione primaria e secondaria / primary and secondary packaging;

INS: per insulina / for insulin

x : capacità siringa / syringe capacity;

gg: gauge dell'ago / needle gauge;

mm: lunghezza ago / needle length

ML: unità di misura della capacità della siringa / unit of measurement of syringe capacity

Revisione / *Revision:*

15

Pagina / *Page:*

24 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041-A

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Siringhe per insulina di sicurezza con ago sterili e monouso / Safety disposable sterile insulin syringes with needle

Marca / Brandname: Rays

Linea / Line: INSU-SAFE

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: S- SUx-ggGmm

Legenda / Key:

S-: siringa di sicurezza

SU: confezione primaria / primary packaging;

x : capacità siringa / syringe capacity;

gg: gauge dell'ago / needle gauge;

mm: lunghezza ago / needle length

Tipologia / Medical Devices:

Termometri digitali / Digital thermometer

Marca / Brandname: Everyrays

Modello / Model: TDIGIFLEX, TDIGIFLEV, TDIGIFIX

Revisione / Revision:

15

Pagina / Page:

25 di / of 25



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

