



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER I DISPOSITIVI MEDICI

AGHI E SIRINGHE MONOUSO, STERILI

ai requisiti essenziali di cui all' Allegato I della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/CEE , come prescritto dagli Allegati V e VII della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/CEE.

RAY SPA, con sede amministrativa in via F. Crispi 26 – 60027 Osimo, fabbricante dei dispositivi denominati **“SIRINGHE IPODERMICHE E PER INSULINA CON E SENZA AGO, STERILI MONOUSO, AGHI IPODERMICI ED EPICRANICI, STERILI MONOUSO E AGHI CANNULA E RELATIVI ACCESSORI, STERILI MONOUSO”**,

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 come modificata dalla 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.

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 appartenente alla **Classe IIa**
3. che si impegna 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 Resp. Fascicolo Tecnico.
4. che i dispositivi rispettano i requisiti delle seguenti norme:
 - UNI EN ISO 7886-1: 1998
 - UNI EN ISO 7864: 1998
 - UNI EN ISO 8537: 2008
 - UNI EN ISO 11135-1: 2008
 - UNI EN 556-1: 2002
 - UNI EN 868-2: 2009
 - UNI CEI EN ISO 15223-1:2012
 - UNI EN ISO 10555-5:2013
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 **SIRINGHE IPODERMICHE E PER INSULINA CON E SENZA AGO, STERILI MONOUSO, E AGHI IPODERMICI ED EPICRANICI, STERILI MONOUSO** è stato certificato dall'Organismo Notificato n. 0476 ovvero Kiwa Cermet Italia S.p.A., Via Cadriano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO) con certificato n. MED 29041-A con scadenza 30/04/2020.
7. tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto, viene conservata dal Responsabile Qualità della Rays, presso la sede di Via Crispi, 60027 Osimo.

Osimo, 04/05/2015

In fede
RAY SPA
Via F. Crispi 26
60027 OSIMO (AN)
La Direzione
Stefano Marcotti