

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La scrivente RAYS S.p.A., con sede legale in Osimo (AN) in Via Francesco Crispi n. 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 01316780426, registrata in EUDAMED con Numero Registrazione Singolo IT-MF000009229, fabbricante dei Dispositivi Medici descritti di seguito

CUFFIA ROTONDA MONOUSO
nome commerciale “**MOB CAP**”
DM di classe I

Destinazione d’uso: Copricapo adatto al personale infermieristico e di sala operatoria per protezione igienica degli operatori

CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
209143-21B	8032764153694	2221925
209143-21V	8032764153700	2221926
209143-21W	8032764153717	2221927
201020W	8032764153960	2221923

dichiara sotto la propria responsabilità che gli articoli oggetto della presente dichiarazione sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

A tale scopo garantisce quanto segue:

1. I prodotti in oggetto sono da considerarsi Dispositivi Medici appartenenti alla Classe I secondo la regola 1 del capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
2. 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;
3. che il dispositivo medico rispetta i requisiti essenziali;
4. che per il dispositivo è stata redatta la documentazione di cui gli allegati II e III secondo quanto previsto dall'Articolo 52.7 del Regolamento (UE) 2017/745;
5. che il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di Rays S.p.A. per **MOB CAP** è stato certificato dall'Organismo Notificato n. 0051 IMQ S.p.A. – Via Quintiliano, 43 – 20138 Milano.
6. 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, 13/02/2023

RAYS S.p.A.

Ufficio Qualità

RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)

Cod. Fiscale - Part. IVA 01316780426

EU DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned RAYS S.p.A., located in Osimo (AN) in Via Francesco Crispi no. 26, VAT no. IT01316780426, registered in EUDAMED with Single Registration Number IT-MF-000009229, manufacturer of the following Medical Devices:

DISPOSABLE MOB CAP
commercial name "**MOB CAP**"
MD of class I

Destination of use: Headgear suitable for nursing and operating room staff for hygienic protection of operators

ITEM CODE	BARCODE Basic UDI-DI	RDM
209143-21B	8032764153694	2221925
209143-21V	8032764153700	2221926
209143-21W	8032764153717	2221927
201020W	8032764153960	2221923

declares under its own responsibility that the articles covered by this declaration are in compliance with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices.

For this purpose, it guarantees the following:

1. that the Medical Devices in question are considered as belonging to Class I according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745;
2. to undertake to preserve and keep available the Product Technical File, specified in point 8 of article 10 of Regulation (EU) 2017/745, for a period of at least ten years from the last date of placing on the market of the last batch produced;
3. that the medical device complies with the essential requirements;
4. that for the device, the documentation referred to in Annex II and III has been prepared as required by article 52.7 of Regulation (EU) 2017/745;
5. that the quality management system of the organization EN ISO 13485: 2016 of Rays S.p.A. for **MOB CAP** has been certified by the Notified Body n. 0051 IMQ S.p.A. – Via Quintiliano, 43 – 20138 Milan.
6. that all documentation relating to the devices in question is kept by the Quality Manager of Rays at the Osimo headquarters (AN).

Osimo, 13/02/2023

RAYS S.p.A.
Quality Department
RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426