



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DISPOSITIVI MEDICI

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

RAYS S.p.A., con sede amministrativa in Via Francesco Crispi n.26 – 60027 Osimo (AN) Italia, fabbricante dei Dispositivi Medici denominati **CEROTTI NON STERILI**:

- nome commerciale **Bio Oxyde**
- nome commerciale **Bio Fix**
- nome commerciale **Bio Fit**
- nome commerciale **Bio Pap**
- nome commerciale **Bio Silk**

DICHIARA

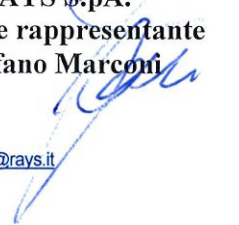
sotto la propria responsabilità che essi soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dal D.Lgs 46/97 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce quanto segue:

1. che i prodotti in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE;
2. che sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione Aprile 2008, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale;
3. che i Dispositivi rispettano i requisiti essenziali applicabili;
4. che si impegna a conservare e a 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'ultimo lotto prodotto;
5. che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di RAYS S.p.A. è stato certificato dall'Organismo notificato n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A., Viale Monza 347 – 20126 Milano.
6. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità di RAYS S.p.A. presso la sede di Osimo (AN).

Osimo, 20/06/2019

RAYS S.p.A.
Il legale rappresentante
Stefano Marconi





Health & Safety

DECLARATION OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

to the essential requirements of Annex I of Directive 93 / 42CEE, as prescribed by Annex VII of Directive 93/42 / EEC as amended by Directive 2007/47 / EC.

RAYS S.p.A., with administrative headquarters in Via Francesco Crispi n.26 - 60027 Osimo (AN) Italy, manufacturer of Medical Devices called **ADHESIVE TAPES - NOT STERILE**:

- brand name **Bio Oxyde**
- brand name **Bio Fix**
- brand name **Bio Fit**
- brand name **Bio Pap**
- brand name **Bio Silk**

DECLARES

under its own responsibility that they meet all the essential requirements required by Legislative Decree 46/97 implementing Directive 93/42 / EEC and Legislative Decree 37/2010 implementing Directive 2007/47 / EC.

To this purpose, it guarantees the following:

1. that the Medical Devices in question are considered as belonging to Class I according to Annex IX of Directive 93/42 / EEC;
2. that they are manufactured and placed on the market with the date of first entry in April 2008, as indicated in the product technical file within the application of a company Quality System;
3. that the Medical Devices comply with the applicable essential requirements;
4. that undertakes to keep and keep available the Technical Product File, specified in point 3 of Annex VII of Directive 93/42 / EEC, for a period of at least five years from the last date of marketing of the last lot produced;
5. that the Quality Management System of the EN ISO 13485: 2016 organization of RAYS S.p.A. has been certified by the notified body n. 1370 BUREAU VERITAS S.p.A., Viale Monza 347 - 20126 Milan.
6. that all documentation relating to the Medical Devices in question is kept by the Quality Manager of Rays at the Osimo headquarters (AN).

Osimo, 20/06/2019

RAYS S.p.A.
The Chairman
Stefano Marconi