



Spett. le
AGENZIA INTERCENT-ER
Via dei Mille n. 21
40121 BOLOGNA

**“Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi
cannula e tappi per catetere 3”**

Documentazione tecnica

Rif. Vs. lotto n. 12

FORNITORE:
RAYS S.P.A.
VIA F. CRISPI
60027 OSIMO

4 APR 2015
RAYS s.p.a.
Legale Rappresentante
Stefano Marconi



Osimo, 02/04/2015

Spett. le
AGENZIA INTERCENT-ER
Via dei Mille n. 21
40121 BOLOGNA

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3.

Il sottoscritto Stefano Marconi nato ad Ancona il 08/02/1961, in qualità di Legale Rappresentante della Società Rays S.p.a., con sede in Osimo Via F. Crispi, tel. 071/2868935, fax 071/2868911, avente Partita Iva e Codice Fiscale 01316780426, con la presente

E L E N C A

relativamente alla procedura in oggetto ed in riferimento al Vs. lotto n. 12, la documentazione tecnica presentata:

- Dichiarazione corrispondenza ai requisiti previsti dal Capitolato Tecnico;
- Scheda tecnica dei prodotti offerti;
- Dichiarazione compatibilità principali pompe in commercio;
- Copia etichetta prodotti;
- Dichiarazione percentuale materiale riciclato negli imballaggi secondari e terziari;
- Certificati ISO Rays S.p.A.

Rays S.p.A.
Stefano Marconi





Osimo, 02/04/2015

Spett. le
AGENZIA INTERCENT-ER
Via dei Mille n. 21
40121 BOLOGNA

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3.

Il sottoscritto Stefano Marconi nato ad Ancona il 08/02/1961, in qualità di Legale Rappresentante della Società Rays S.p.a., con sede in Osimo Via F. Crispi, tel. 071/2868935, fax 071/2868911, avente Partita Iva e Codice Fiscale 01316780426, con la presente

DICHIARA

relativamente alla procedura in oggetto ed in riferimento al Vs. lotto n. 12, che i prodotti offerti da Rays S.p.A. sono rispondenti ai requisiti previsti nell'Allegato Capitolato Tecnico.

Rays S.p.A.
Stefano Marconi



4 APR 2015
Firma
Legale Rappresentante
Stefano Marconi

SCHEDA TECNICA

AGHI EPICRANICI DEHP FREE



Nome Commerciale: FLY/SET

Dimensioni e

Codice prodotto: dal 19 al 25 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:

	CODICE	GAUGE	DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm	DIAMETRO INTERNO mm min	SPESSORE PARETE mm	COLORE	RDM
RF. 1	SVS19GD	19Gx3/4"	1,1 (-0,07) x 19 (+1,5-2,0)	0,75	0,14	Crema	924018
RF. 2	SVS21GD	21Gx3/4"	0,8 (+0,12) x 19 (+1,5-2,0)	0,547	0,1265	Verde	924021
RF. 3	SVS23GD	23Gx3/4"	0,6 (+0,073) x 19 (+1,5-2,0)	0,343	0,115	Azzurro	924024
RF. 4	SVS25GD	25Gx3/4"	0,5 (+0,08) x 19 (+1,5-2,0)	0,292	0,104	Arancione	924027

Destinazione d'uso: aghi a farfalla sterili dal 19 al 25 G monouso per infusioni in vena latex free e DEHP free, destinati all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di uso temporaneo)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A010102

Descrizione :

Dispositivo atossico ed apirogeno composto da:

- ago in acciaio INOX tipo 304 ad alto coefficiente di resistenza, con triplice affilatura, diametro e lunghezza secondo la normativa ISO 9626, lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, pulito all'interno ed all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- ago saldamente fissato e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi;
- alette laterali DEHP free in materiale plastico di uso medicale, ergonomiche, atossiche, morbide, antiscivolo, di facile impugnatura e, a seconda della misura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali;

4 APR. 2015

RAYS s.p.a.
Legale Rappresentante
Stefano Marconi

- tubo da 30 cm in PVC atossico DEHP free e privo di memoria, in materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, compatibile con attacco luer lock munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta;
- raccordo luer lock in PVC atossico DEHP free
- cappuccio di protezione dell'ago in plastica atossica

Latex free:

il dispositivo è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice

DEHP Free :

Il dispositivo è completamente DEHP FREE.

Metodo di sterilizzazione:

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 5 anni

Conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.

Confezionamento :

confezione singola in blister composta da carta medica e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 100 unità) e la misura dell'ago contenuto. Il cartone contiene 20 dispenser (n.2.000 unità).

Modalità d'impiego e Istruzioni d'uso:

Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.

Compatibilità verso prodotti farmaceutici:

Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.

Smaltimento:

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Conformità:

*Conforme agli standard UNI EN ISO 7864-1998 Aghi ipodermici sterili monouso
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Codifica dei colori per
l'identificazione
conforme agli standard UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con conicità 6%
(Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata
dalla 2007/47/CEE*

**Classe di
Appartenenza:**

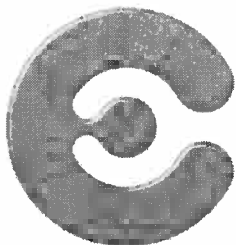
*Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della
marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*

Certificato CE:

*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet
Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 in conformità ai requisiti della
Direttiva CEE 93/42 allegato V*

Fabbricante:

*Rays S.p.A.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*



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

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
Camicci chirurgici sterili / Sterile non woven gown
Cerotti Compressa 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
Ganti chirurgici sterili / Sterile surgical gloves
Lancette pungidito / Lancets
Medicazioni sterili a base di idrogel / Sterile medications hydrogel based
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: 2014/10/31

Data scadenza / Expiry date: 2015/04/30

Revisione / Revision: 12

Pagina / Page: 1 di / of 25



Norma Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale
General Manager
Giampiero Belcredi

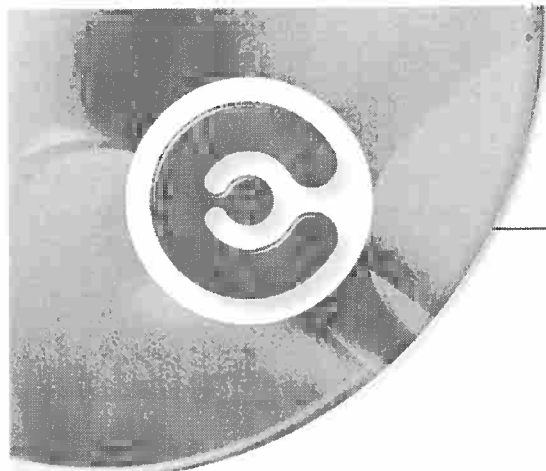
member of group



Partner for progress

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 length

cm: lunghezza tubo/tube length

S: corto / short

R: / radiopaque

D: / phthlate free device

P: cannula in poliuretano

Linea / Line: HEMOVAN

Modello / Model: Aghi cannula

Codici / Codes: HMOVggR; PHMOVggR; HMOVggRmm; PHMOVggRmm

Revisione / Revision:

12

Pagina / Page:

2 di / of 25



Notified Commission n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

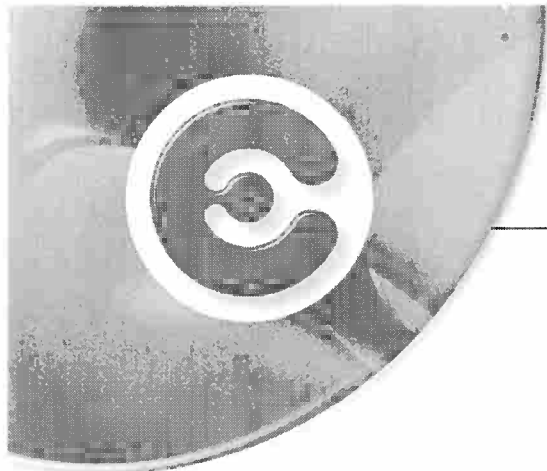
European Notified Body n. 0476

Y. Pirelli

member of group
kiwa

Partner for progress





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

3 di / of 25



Medica Conformità n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group



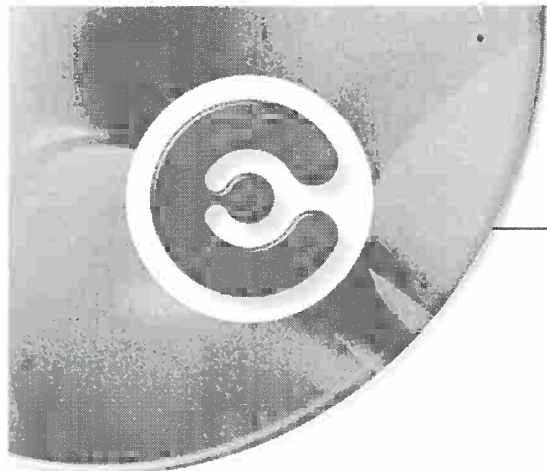
Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacemet.it

4 APR 2015
Stefano Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 lenght*

cm: lunghezza tubo / *tube lenght*

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 lenght*

S: ago di sicurezza

R: radiopaco / *radiopaque*

T: cannula in teflon

P: cannula in poliuretano

Revisione / Revision:

12

Pagina / Page:

4 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group



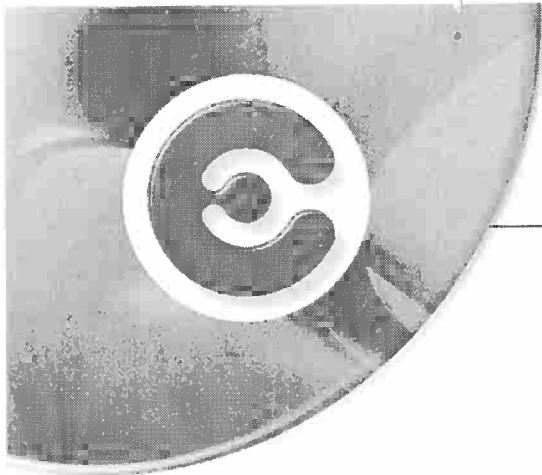
Partner for progress

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



Certificazione e ricerca per la qualità

4 APR 2015
RAYS S.p.A.
Lombardia
51040 Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 lenght

S: ago di sicurezza

R: radiopaco / radiopaque

T: cannula in teflon

P: cannula in poliuretano

Revisione / Revision:

12

Pagina / Page:

5 di / of 25



Notified Body n. 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group

kiwa



Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 lenght*

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 lenght*

Revisione / Revision:

12

Pagina / Page:

6 di / of 25



Technical Consensus n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group

kiwa



Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

7 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

member of group
kiwa



Partner for progress

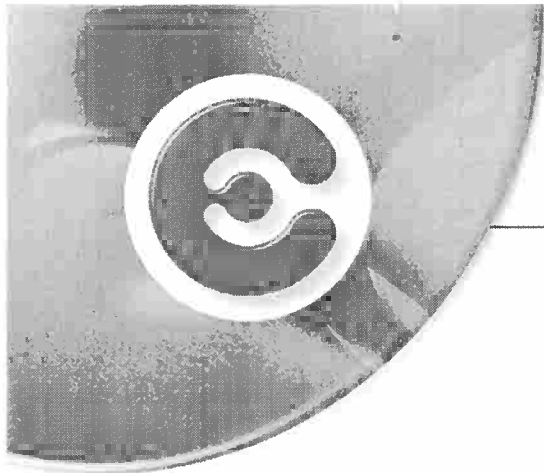
KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382

www.kiwacermet.it



Certificazione e ricerca per la qualità

Legge Regionale n. 10 del 1999
Stelvio Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 lenght*

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:

12

Pagina / Page:

8 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Handwritten signature

member of group
kiwa

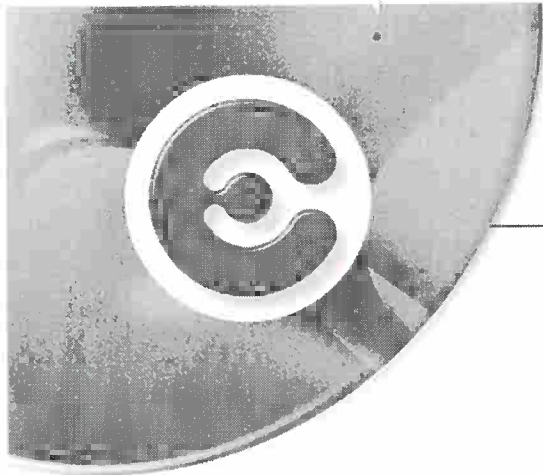


Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.982 - www.kiwacermet.it

Handwritten notes and signatures:
Legato...
Stefano Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 lenght*

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:

12

Pagina / Page:

9 di / of 25



Notifica Conformità n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group

kiwa

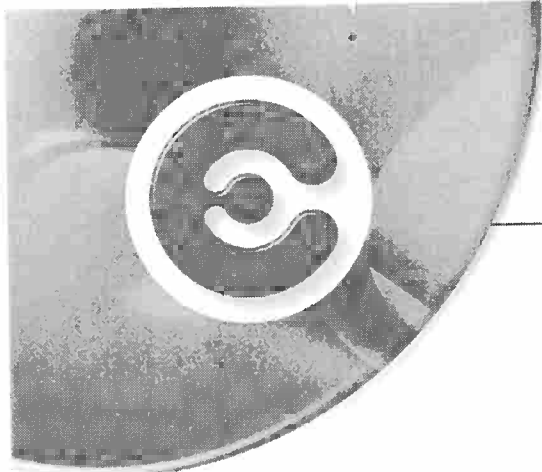


Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacomet.it



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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

Linea / Line: Surgiguard 75S

Modello / Model: Camici chirurgici sterili

Codici / Codes: SXX4753-S-β

Linea / Line: Surgiguard TOP 75SR

Modello / Model: Camici chirurgici sterili

Codici / Codes: SXX4753-S-R-β

Legenda / Key:

XX: grammatura TNT / weight per square meter
b: taglia (S-M-L-XL-XXL) / size (S-M-L-XL-XXL)

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: POSTNTBxxxxS

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

Codici / Codes: POSTPUWTxxxxS

Revisione / Revision: 12

Pagina / Page: 10 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group
kiwa



Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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: **Compresa 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: **PUCxxxxxx, PUVxxxxxx**

Revisione / Revision:

12

Pagina / Page:

11 di / of 25



Notified Body n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group

kiwa



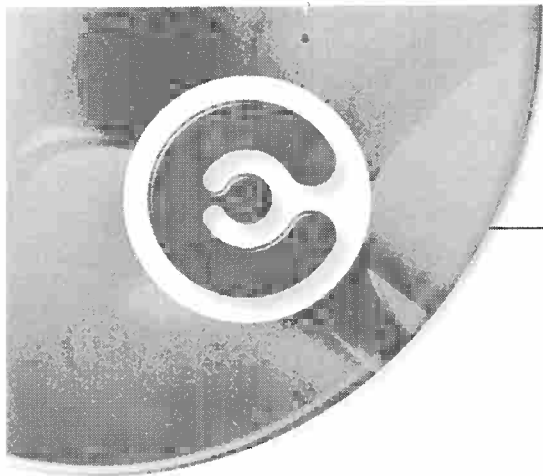
Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Legale
5/1/2005
Rappresentante
Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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*

Modici / 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:

12

Pagina / Page:

12 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

member of group

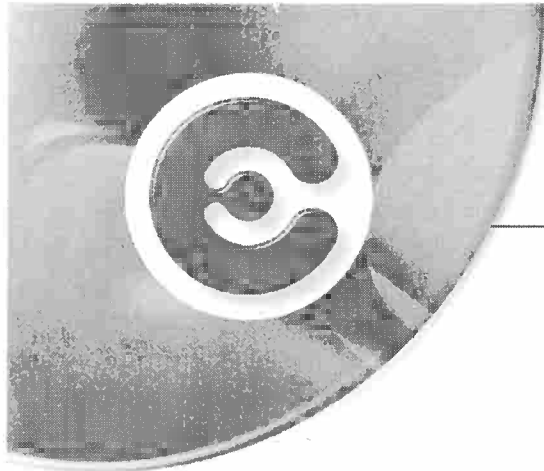


Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

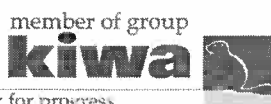
Pagina / Page:

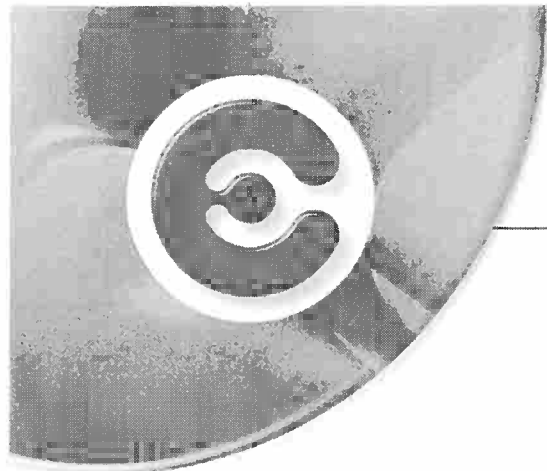
13 di / of 25



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

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:

12

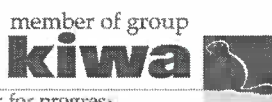
Pagina / Page:

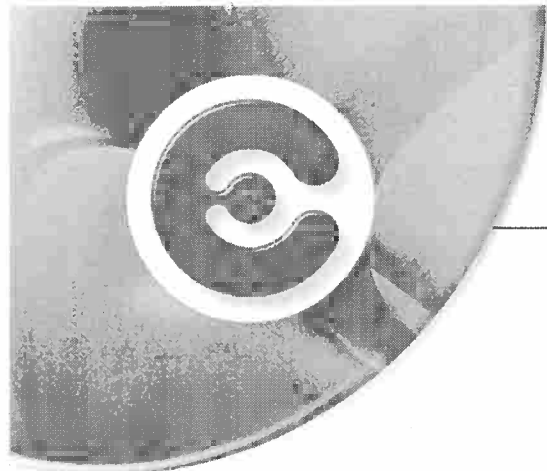
14 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Handwritten signature
4 APR 2015





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

15 di / of 25



Notifica Comunitaria n. 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group
kiwa



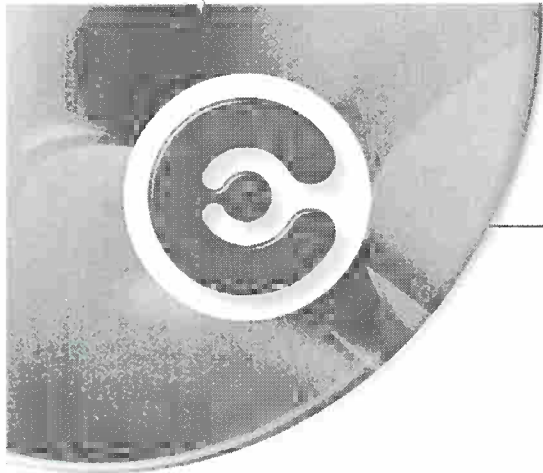
Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Stefano Marconi
Rappresentante



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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 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:

12

Pagina / Page:

16 di / of 25



Notified Body n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group

kiwa

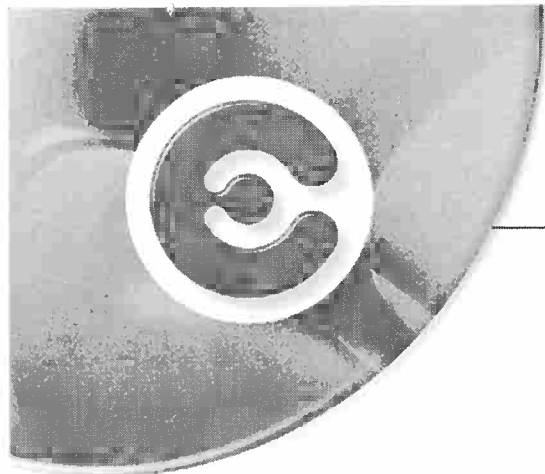


Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Stefano Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

17 di / of 25



Notified Body n. 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Handwritten signature: Stefano Marconi

member of group

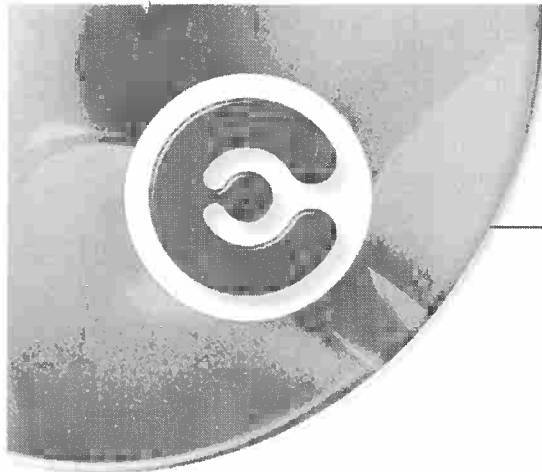
kiwa



Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

Medicazioni sterili a base di Idrogel / Sterile medications hydrogel based

Marca / Brandname: Everyrays

Modello / Model: Cerotti / Patches

Codici / Codes: GELC4565S, GELC6843S, GELC6828S

Modello / Model: Cerotti superassorbenti / Superabsorbent patches

Codici / Codes: ABSOC4565S, ABSOC6843S

Modello / Model: Idrogel amorfo in tubetto / Amorphous hydrogel in a tube

Codici / Codes: GELT0015S e GELT0030S

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;

Revisione / Revision:

12

Pagina / Page:

18 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Handwritten signature and date: 24 APR 2015

member of group

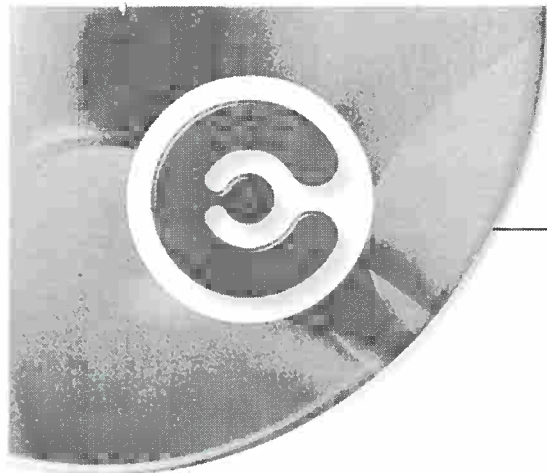


Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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: Pantopan

Linea / Line: INJ-LIGHT

Modello / Model: Siringa con ago

Codici / Codes: PAN0101A/10

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:

12

Pagina / Page:

19 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group



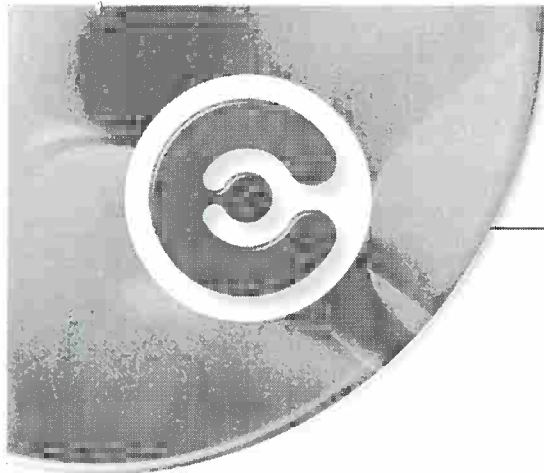
Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

RAYS S.p.A.
Legale Rappresentante
Stefano Marconi

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

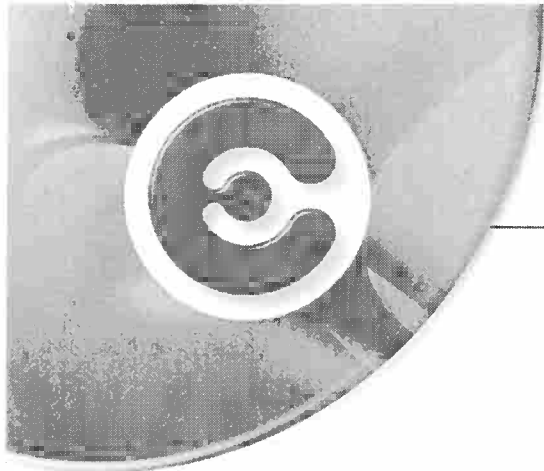
20 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Handwritten signature





Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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**

Indici / 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:

12

Pagina / Page:

21 di / of 25



Notified Body n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

member of group



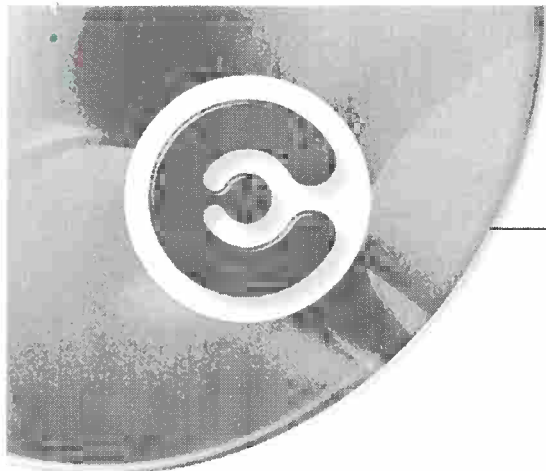
Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Legale Rappresentante
Stefano Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

22 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Handwritten signature

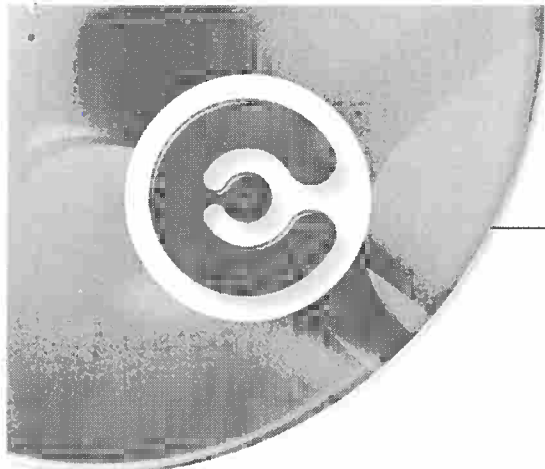
member of group
kiwa

Partner for progress



CERMET
Certificazione e ricerca per la qualità

Legale Appresentante
Stefano Marconi
KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.882 - www.kiwacermet.it



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

23 di / of 25



Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Handwritten signature

member of group

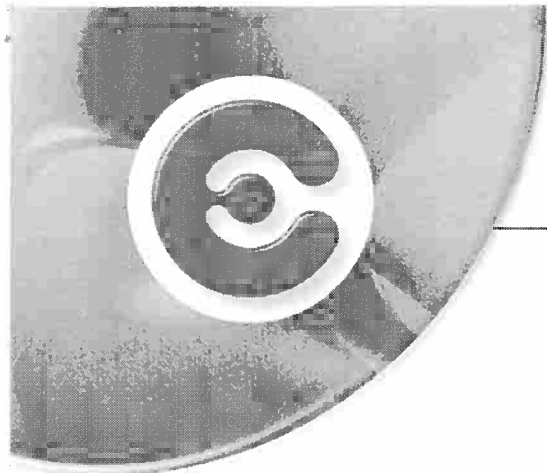


Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Handwritten signature
RAYS S.p.A.
Rappresentante
id. Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

24 di / of 25



Notified Body n° 0476

Organismo Notificato n. 0476

European Notified Body n. 0476

Handwritten signature

member of group
kiwa

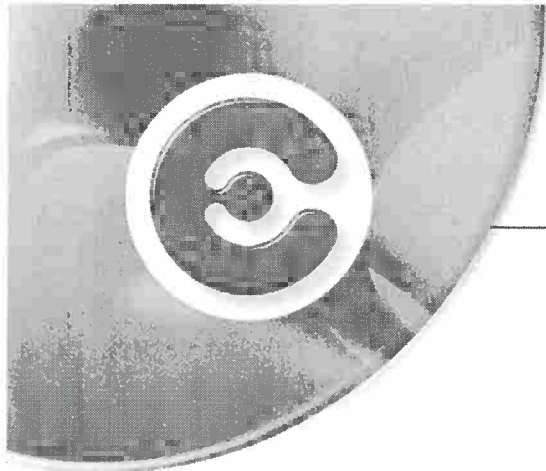


Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Handwritten text: Stefano Marconi



Allegato tecnico al Certificato
Technical sheet enclosed to the Certificate

RAYS S.p.A.

Reg. No: MED 29041

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:

12

Pagina / Page:

25 di / of 25



Notifica Comunità n. 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

member of group



Partner for progress



Certificazione e ricerca per la qualità

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it

Legale rappresentante
Stefano Marconi



**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 s.m.i., come prescritto dagli Allegati V e VII della Direttiva 93/42/CEE s.m.i..

RAYs SPA, con sede amministrativa in via F. Crispi snc – 60027 Osimo, fabbricante dei dispositivi denominati **“Siringhe ipodermiche e per insulina con e senza ago, sterili monouso, e aghi ipodermici ed epicranici, aghi cannula, lancette pungidito, aghi penna, aghi fistola, 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 e s.m.i. 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 e s.m.i.;
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
 - UNI EN ISO 8536-4:2013
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, aghi cannula, lancette pungidito, aghi penna, aghi fistola, sterili monouso** è stato certificato dall'Organismo Notificato n. 0476 ovvero CERMET arl, Via Cariano 23 – 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO) con certificato n. MED 29041 con scadenza 30/04/2015.
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, 28/03/2014

In fede

RAYs SPA

RAYs/SpA
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Stefano Marconi
P.IVA 01318780428

RAYs/SpA
Legale Rappresentante
Stefano Marconi

PEEL OPEN

Fly/Set®

Ago Epicranico / Scalp vein set

- Ago epicranico sterile monouso per infusione IV, in PVC atossico, apirogeno, DEHP FREE. La sterilità è garantita se la confezione è integra. Uso da parte di operatori sanitari. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni; consultare un medico.
- Scalp vein needle for intravenous infusion of non-toxic PVC; sterile, non pyrogenic, DEHP FREE. Sterility is guaranteed if the packaging is undamaged. For sanitary operators only. In case of re-use infections can occur; consult a doctor.
- Aguja epicraneal de PVC no tóxica para infusión vía intravenosa. Estéril, no inflamable. La esterilidad sólo se garantiza si el envase no está dañado. El uso es para operadores sanitarios.
- Agulha epicraneica mono-uso esterilizada para infusão IV em PVC atóxico, apirogêneo. A esterilização está garantida se a embalagem estiver intacta. Uso destinado somente a pessoal médico.
- Aiguille epicraniénne de PVC non toxique pour application intraveineuse. Stérile, non inflammable. La stérilité se garantit seulement si l'emballage n'est pas endommagé. Usage seulement de la part de opérateurs sanitaires.
- Venenverweilkanüle für die intravenöse Applikation von Medikamenten, ungiftiges PVC. Steril bei intakter Verpackung.
- Πετολόδια για ενδοφλέβια έγχυση μη τοξικού PVC: απροκαρμική, ελεύθερη πυρετογόνων. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη όταν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει. Για υγειονομική χρήση μόνο.
- Одноразова стерильна епикраніальна голка для внутрішньовенного утивання з нетоксичного й нетеплотнового ПВХ. Стерильність гарантується за умов цілісності упакування. Використовувати для медичного призначення.

RAYS SPA
Via Francesco Crispi,
60027 Osnago (MN) - Italy
www.rays.it

CE 0476



STERILE
LATEX FREE
Q.ty: 1

LOT



Dispositivo Medico

Ed. 2 - 2014

REF SVSXXGD XXG X XX" XXmm X XXmm



Pantone 300C

RAYS s.p.a.
Legale Rappresentante
Stefano Marconi



Osimo, 02/04/2015

Spett. le
AGENZIA INTERCENT-ER
Via dei Mille n. 21
40121 BOLOGNA

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3.

Il sottoscritto Stefano Marconi nato ad Ancona il 08/02/1961, in qualità di Legale Rappresentante della Società Rays S.p.a., con sede in Osimo Via F. Crispi, tel. 071/2868935, fax 071/2868911, avente Partita Iva e Codice Fiscale 01316780426, con la presente

D I C H I A R A

relativamente alla procedura in oggetto ed in riferimento al Vs. lotto n. 12, che i confezionamenti sono stati studiati per ridurre e massimizzare al meglio il peso e la quantità degli stessi.

La confezione del singolo dispositivo è in blister composta da carta medica e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità ed il tipo di siringa contenuta. Sia il confezionamento secondario (dispenser) che il confezionamento terziario (cartone) sono stati realizzati con materiali riciclati e più specificatamente:

Imballo secondario (singolo dispenser): \geq al 90%

Imballo terziario (cartone contenente i singoli dispenser): \geq al 90%

Rays S.p.A.
Stefano Marconi



[illegible]



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 8386 – A

RAYS S.p.A.

Indirizzo/Address:

Via F. Crispi, snc
60027 Osimo AN Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 9001:2008
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Produzione, commercializzazione ed immissione in commercio a proprio marchio di: D.P.I.,
teleria, abbigliamento ed accessori in cotone o TNT sterili e non sterili, dispositivi medici
per infusione e trasfusione, aghi e siringhe, guanti per esame e chirurgici, dispositivi
medici per medicazione sterili e non sterili**

Commercializzazione di dispositivi medici per diagnostica e terapia

*Production, marketing and placing on the market under own brand name of: I.P.D., sterile and non sterile drapes, clothes and
accessories in cotton and non woven fabric, medical devices for infusion and transfusion, needles and syringes, surgical and
examination gloves, sterile and non sterile medical devices for dressing*

Marketing of medical devices for diagnostics and therapy

EA: 04 ,29 a

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali KIWA CERMET ITALIA.

Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of KIWA CERMET ITALIA basic requirements.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2005-09-14

Ultima modifica/Last modification: 2014-05-14

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2017-04-30

Direttore Generale
General Manager

Giampiero Belcredi



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.9.111 - Fax +39.051.763.382 - www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A SSI N° 006G
SGA N° 010D FSM N° 004I
PRD N° 069B





CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 8386 – M

RAYS S.p.A.

Indirizzo/Address:

Via F. Crispi, snc
60027 Osimo AN Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Produzione, commercializzazione ed immissione in commercio a proprio marchio di: teleria, abbigliamento ed accessori in cotone o TNT sterili e non sterili, dispositivi medici per infusione e trasfusione, aghi e siringhe, guanti per esame e chirurgici, dispositivi medici per medicazione sterili e non sterili

Commercializzazione di dispositivi medici per diagnostica e terapia

Production, marketing and placing on the market under own brand name of: sterile and non sterile drapes, clothes and accessories in cotton and non woven fabric, medical devices for infusion and transfusion, needles and syringes, surgical and examination gloves, sterile and non sterile medical devices for dressing

Marketing of medical devices for diagnostics and therapy

EA: 04 ,29 a

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali KIWA CERMET ITALIA.

Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of KIWA CERMET ITALIA basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012

Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.

This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.459.3.111 o e-mail: infobologna@kiwacermet.it In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 or e-mail: infobologna@kiwacermet.it

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato

The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: **2005-09-14**

Ultima modifica/Last modification: **2014-05-14**

Prossimo rinnovo/Following renewal: **2017-04-30**

Direttore Generale

General Manager

Giampiero Belcredi

member of group
kiwa

Partner for progress



KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A SSI N° 006G
SGA N° 010D FSM N° 004I
PRD N° 069B



Certificazione e ricerca per la qualità

APR 2015
RAYS S.p.A.
Legale