



**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. 10**

**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. 10, 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**



E 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

**DICHIARA**

relativamente alla procedura in oggetto ed in riferimento al Vs. lotto n. 10, 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



**RAYS**  
Legale Rappresentante  
Stefano Marconi





## SCHEDA TECNICA

### AGHI IPODERMICI STERILI



**Nome Commerciale:** Microtip/Ultra

**Dimensioni e**

**Codici prodotto:** dal 18 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 DEL CONO	Numero repertorio RDM
RIF. 1	HN18G38	18Gx1 1/2"	1,2 (+0,1) x38 (+1,5-2,5)	0,91	0,145	Rosa	501460
RIF. 2	HN19G38	19Gx1 1/2"	1,1 (-0,07) x38 (+1,5-2,5)	0,75	0,14	Crema	692147
RIF. 3	HN20G38	20Gx1 1/2"	0,9 (+0,02-0,04) x 38 (+1,5-2,5)	0,635	0,1425	Giallo	501462
RIF. 4	HN21G38	21Gx1 1/2"	0,8 (+0,12) x 38 (+1,5-2,5)	0,547	0,1265	Verde	501463
RIF. 5	HN22G32	22Gx1 1/4"	0,7 (+0,03-0,002) x 32 (+1,5-2,5)	0,44	0,129	Nero	501464
RIF. 6	HN65G30	23Gx 1/4"	0,65 (+0,073) x 30 (+1,5-2,5)	0,343	0,115	Azzurro	502466
RIF. 7	HN25G16	25Gx 5/8"	0,5 (+0,08) x 16 (+1-2)	0,292	0,104	Arancione	502471

**Destinazione d'uso:** aghi ipodermici monouso cono luer dal 18 al 25 G – destinati all'uso parenterale ed al prelievo  
(dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

**CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A010101

**Descrizione :**

ago atossico ed apirogeno composto da:

- ago atraumatico in acciaio inox tipo 304, ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, pulito all'interno ed all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le normative vigenti;
- ago saldamente fissato al barileto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non si spezza;
- cono luer in materiale plastico ed atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue;
- cono luer compatibile con raccordi per luer e luer lock, contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene

4 APR. 2015

**RAYS s.p.a.**  
Legale Rappresentante  
Stefano Marconi

- Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)  
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti  
Validità sterilizzazione 5 anni
- Latex free:** l'ago è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice
- DHEP free:** l'ago è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati
- 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) ed il tipo di ago contenuto. Il cartone contiene 50 dispenser (3.000 unità)
- Modalità d'impiego e Istruzioni d'uso:** Da usarsi una sola volta, prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. 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.
- Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.
- 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) Aghi ipodermici monouso.  
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
- 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.

14 APR 2015

**Classe di**

**Appartenenza:**

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

**Certificato CE:**

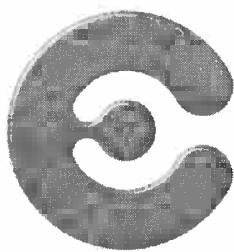
*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

**Fabbricante:**

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

**4 APR. 2015**

**RAYS s.p.a.**  
Legale Rappresentante  
*Stefano Marconi*



# 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 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  
**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  
**Giampaolo Belcredi**

**E 4 APR. 2015**

member of group

**kiwa**

Partner for progress

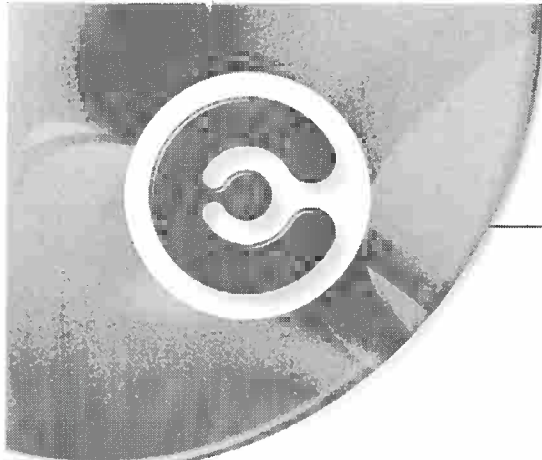


Certificazione e ricerca per la qualità

**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 +39.051.769.982 - [www.kiwa-cermet.it](http://www.kiwa-cermet.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**

**dello / 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: / 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 Body n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

*Handwritten signature and stamp:*  
RAYS S.p.A.  
Legale Rappresentante  
Stefano Marconi

member of group

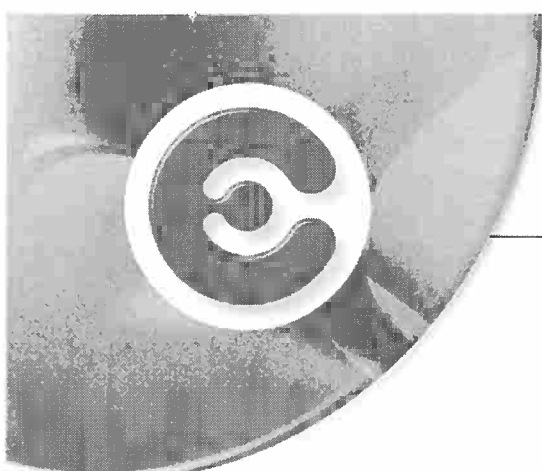
**kiwa**



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](http://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: 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



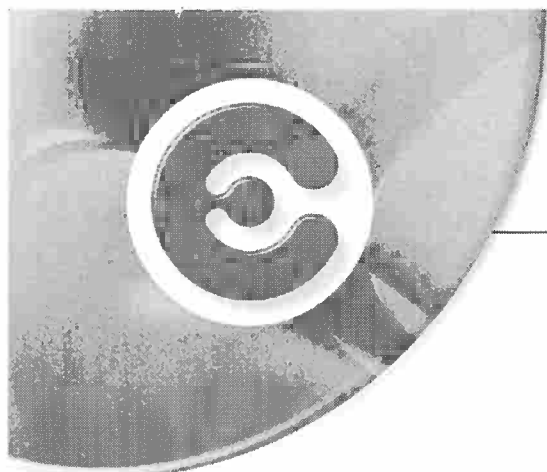
**Organismo Notificato n. 0476**  
European Notified Body n. 0476

*Handwritten signature*  
24 APR 2015



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](http://www.kiwacermet.it)

*Handwritten notes:*  
RAYS S.p.A.  
L'unico rappresentante  
Enrico 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 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:** 12

**Pagina / Page:** 4 di / of 25



14.06.2015

**Organismo Notificato n. 0476**  
*European Notified Body n. 0476*

*Handwritten signature*

member of group



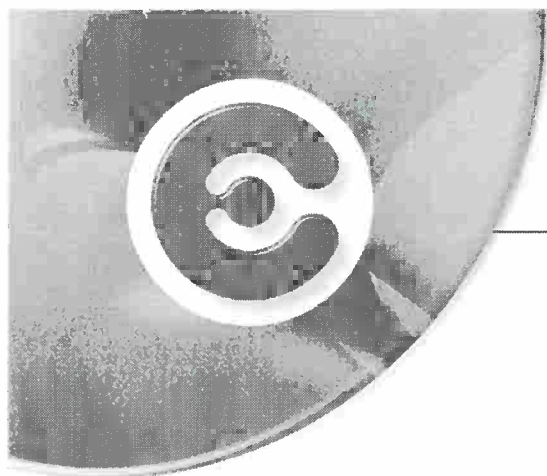
Partner for progress



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](http://www.kiwacermet.it)

*Handwritten text:* 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:**

**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



**Organismo Notificato n. 0476**  
*European Notified Body n. 0476*



Partner for progress

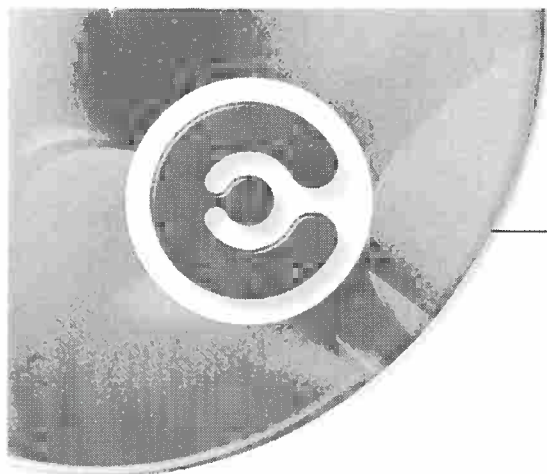
KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.382 - [www.kiwacernet.it](http://www.kiwacernet.it)



Certificazione e ricerca per la qualità

RAYS S.p.A.  
Lavora Rappresen  
in Man





**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:** 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:** 12

**Pagina / Page:** 6 di / of 25



Notifica Conformità n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

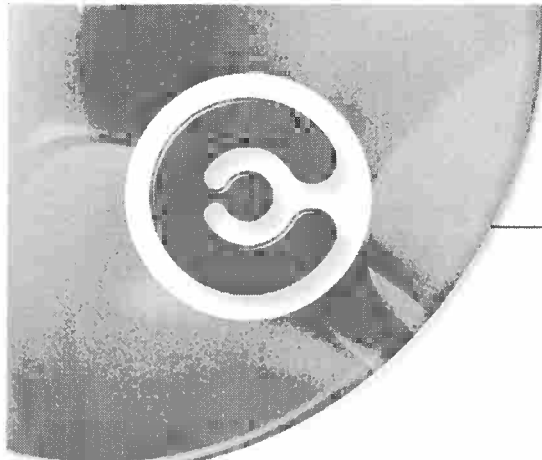
*European Notified Body n. 0476*

member of group  
**kiwa**  
Partner for progress

**CERMET**  
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](http://www.kiwacermet.it)

Legale Rappresentante  
Stefano Monti



**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 lenght*

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**

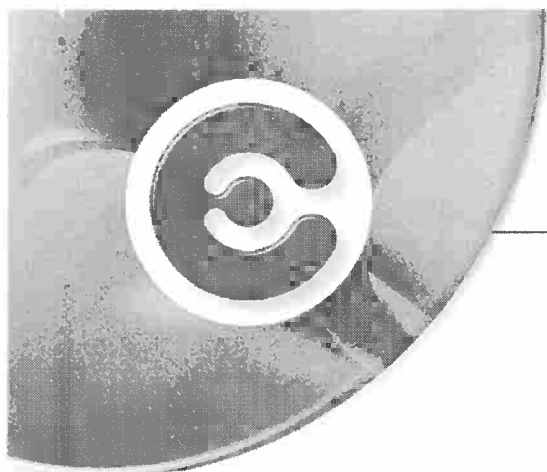


Partner for progress



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](http://www.kiwacermet.it)

Legale Rappresentante  
*Stefania 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*

member of group

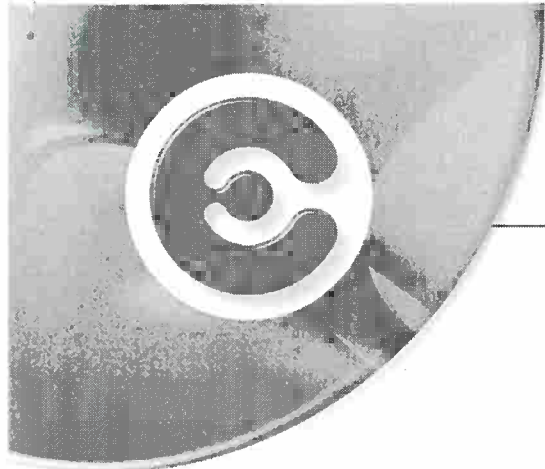


Partner for progress

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](http://www.kiwacermet.it)



*Legal Representative*  
*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

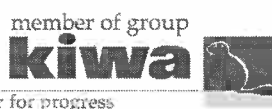
**Pagina / Page:**

9 di / of 25



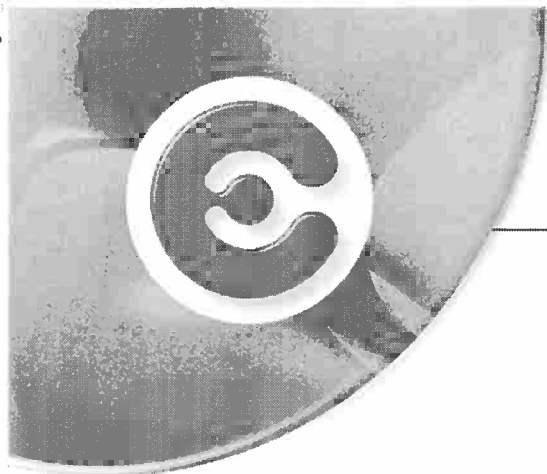
**Organismo Notificato n. 0476**  
*European Notified Body n. 0476*

*Handwritten signature*



*Handwritten notes:*  
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:**

**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: 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: 12**

**Pagina / Page: 10 di / of 25**



**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

member of group



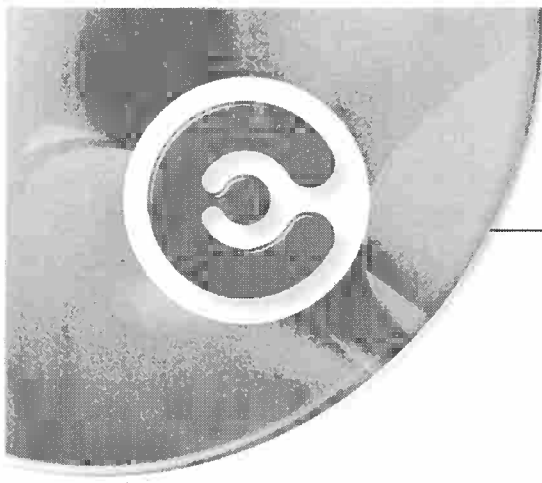
Partner for progress



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](http://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:**

**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:**

12

**Pagina / Page:**

11 di / of 25



Notified Body n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*

*Handwritten signature*

member of group



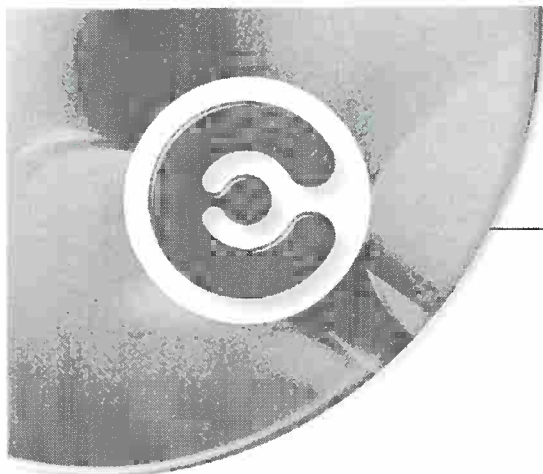
Partner for progress



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](http://www.kiwacermet.it)

*Handwritten text: Principale 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:

**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:

12

Pagina / Page:

12 di / of 25



Notified Body n. 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

member of group



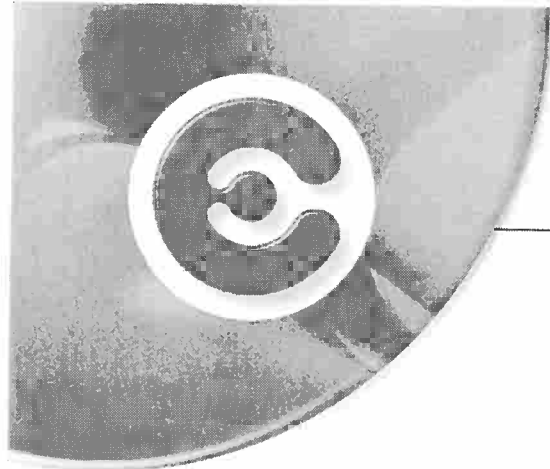
Partner for progress



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](http://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:**

**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



Notified Body n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

member of group



Partner for progress

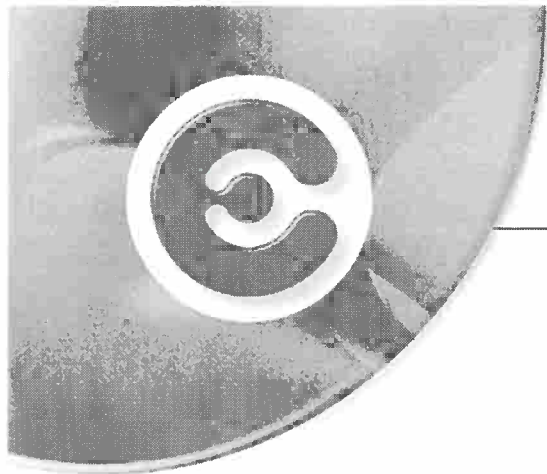
**KIWA CERMET ITALIA S.p.A.** - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.768.382 - [www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)



Certificazione e ricerca per la qualità

*Legal Representative*  
*F. Zucchi*





**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 $\gamma$  , 3W , 3W- $\gamma$  , CS $\gamma$  , IS

**Modello / Model:** Deflussori

**Codici / Codes:** DEF $\alpha$  , DEM $\alpha$

**Legenda / Key:**

$\alpha$ : codice alfanumerico da 3 a 12 posizioni / from 3 to 12 alphanumeric positions

$\beta$ : **codice alfanumerico da 2 a 6 posizioni / from 2 to 6 alphanumeric positions**

$\gamma$ : 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 $\beta$**

**Revisione / Revision:**

12

**Pagina / Page:**

14 di / of 25



18/01/2014 Comunicazione n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

*Handwritten signature*

member of group



Partner for progress

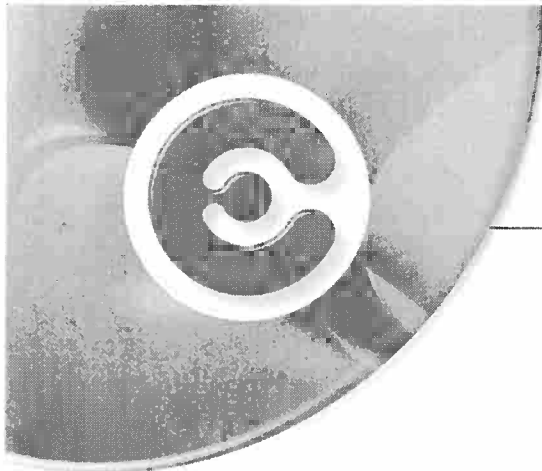


Certificazione e ricerca per la qualità

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](http://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:**

**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**

**Indici / Codes: COMTCOTxxxxS, COMTTNTxxxxS, COMPCOTxxxxS, COMPTNTxxxxS**

**Revisione / Revision:**

12

**Pagina / Page:**

15 di / of 25



Notified Body n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*

*Handwritten signature*

member of group

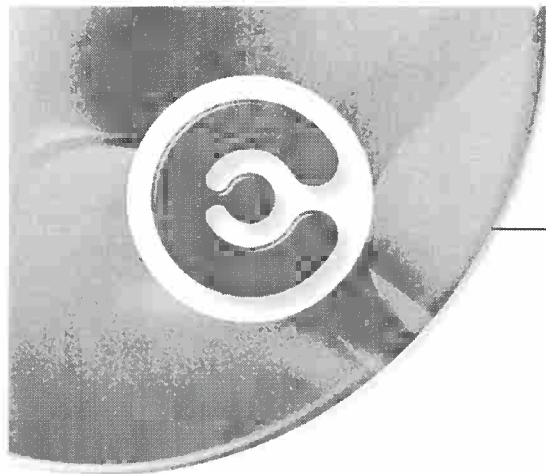


Partner for progress



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](http://www.kiwacermet.it)

*Handwritten notes and signatures:*  
E4 APR 045  
RAYS S.p.A.  
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:**

**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**

**Idi / 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:

12

Pagina / Page:

16 di / of 25



Notifica Conoscenza n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

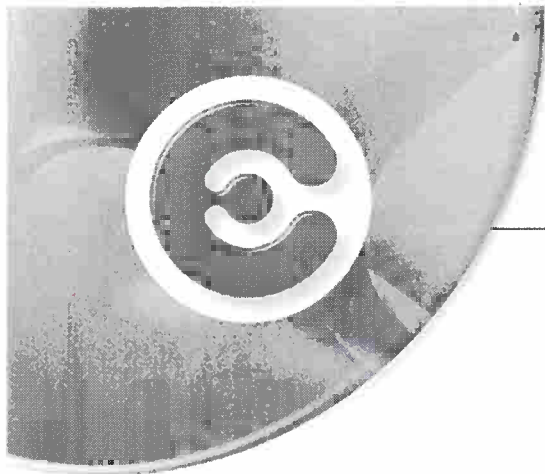
**European Notified Body n. 0476**

member of group



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:**

**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



Notifica Comunità n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

*Handwritten signature and date: 14 APR 2015*

member of group



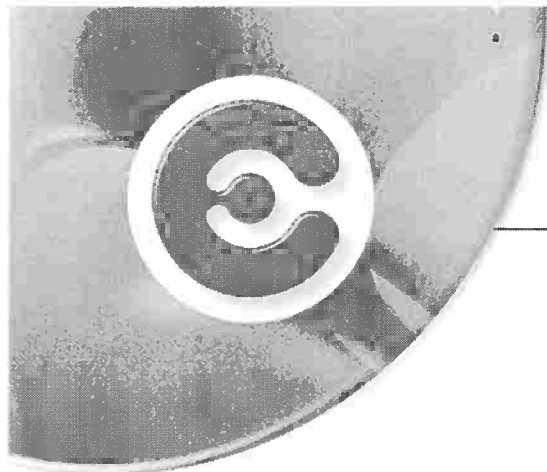
Partner for progress



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](http://www.kiwacermet.it)

*Handwritten text: Legale Rappresentante Silvio 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:**

**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**

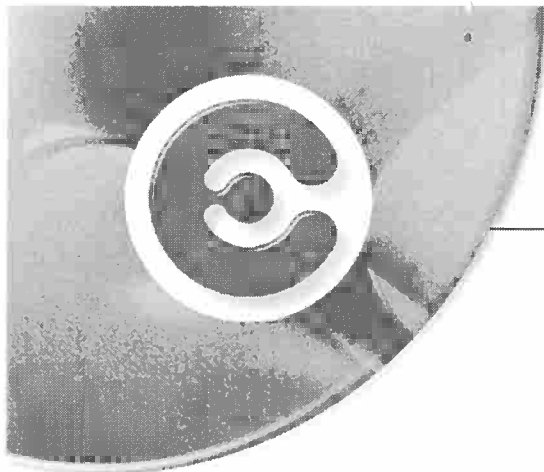
**European Notified Body n. 0476**

*Handwritten signature*  
14 APR 2011



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](http://www.kiwacermet.it)

*Handwritten signature*  
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 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



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

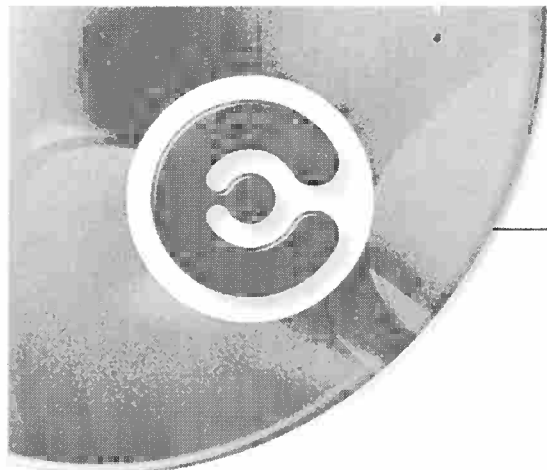
member of group



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.kiwacemet.it](http://www.kiwacemet.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*

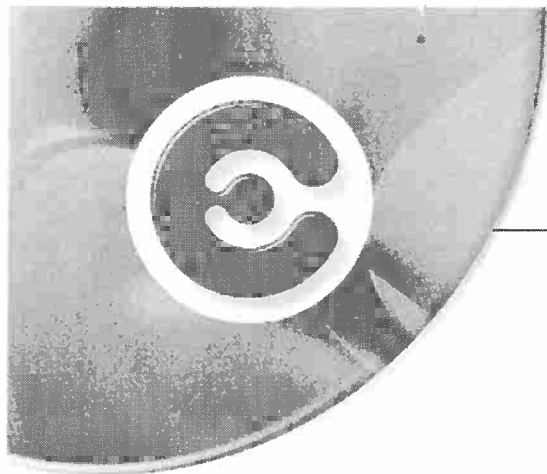
member of group



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](http://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:** 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 lenght*

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



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

*Handwritten signature: Y. Ferucci*

member of group

**kiwa**



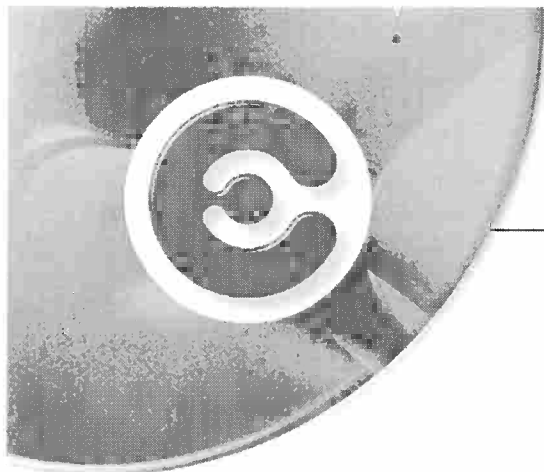
Partner for progress



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](http://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 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*

member of group



Partner for progress

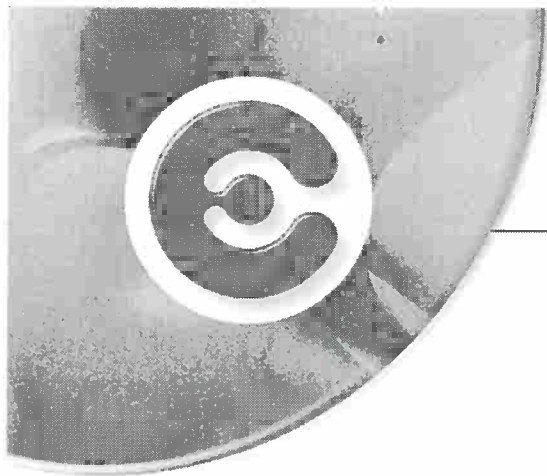


Certificazione e ricerca per la qualità

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](http://www.kiwacemet.it)

Agente 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 senza ago

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

**Legenda / Key:**

**S-:** siringa di sicurezza

**TUB:** per tuberculina / *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



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

**European Notified Body n. 0476**

member of group



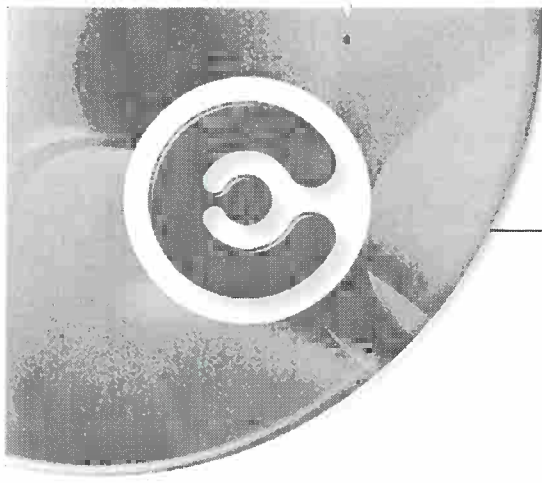
Partner for progress

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. - Sede Legale - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.111 - Fax +39.051.763.882 - [www.kiwacemet.it](http://www.kiwacemet.it)



Certificazione e ricerca per la qualità

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 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**

**Indici / 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



Notifica Conformità n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

*European Notified Body n. 0476*

member of group



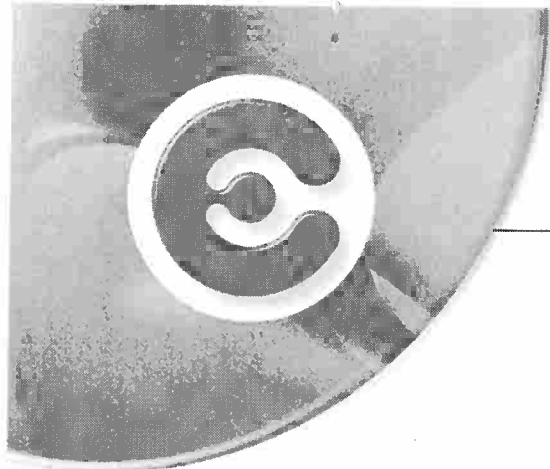
Partner for progress

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](http://www.kiwacermet.it)



Certificazione e ricerca per la qualità

RAYS S.p.A.  
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 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**

dici / 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



Notified Body n. 0476

**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](http://www.kiwacermet.it)



Certificazione e ricerca per la qualità

RAYS S.p.A.  
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  
Tel. 0733/975111 - IVA 01316780428

**RAYS s.p.a.**  
Legale Rappresentante  
Stefano Marconi

Pantone 308C



LOT

**MicroTip/Ultra®**

**Dispositivo Medico**  
Non usare se la confezione è aperta o danneggiata | Do not use if the  
packing is opened or damaged

In caso di rottura è possibile l'instaurarsi di lesioni; consultare un  
medico specialista in caso di lesioni.

Prodotto e distribuito da RAY S.p.A. Via Fieschi 10/11 00077 Roma (RM) Italy

**RAY S.p.A.** - Via Fieschi 10/11 00077 Roma (RM) Italy

**HN - G -** Misura: ... 6X ... mm x ... mm

**E' consigliato l'utilizzo da parte di operatori sanitari | For sanitary operators only**

Lot: 04776

CE 04776

ISO 13485

ISO 9001

E4 APP 105  
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

### DICHIARA

relativamente alla procedura in oggetto ed in riferimento al Vs. lotto n. 10, 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



4 APR 2015  
Legale Rappresentante  
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/s 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

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](http://www.kiwacermet.it)



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



**RAYS S.p.A.**  
Legale Rappresentante



# 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: [info@kiwacermet.it](mailto:info@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: [info@kiwacermet.it](mailto:info@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



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità

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



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

APR 2015  
**RAYS S.p.A.**  
Legale Rappresentante  
Silvano Merloni