

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La scrivente RAYS S.p.A., registrata in EUDAMED con Numero Registrazione Singolo IT-MF-000009229, con sede legale in Osimo (AN) in Via Francesco Crispi n. 26, Codice Fiscale 01316780426 e Partita IVA n. 01316780426, fabbricante dei Dispositivi Medici:

CEROTTI NON STERILI
Nome commerciale "BIO PAP"
DM di classe I

Destinazione d'uso: Dispositivo medico per il fissaggio di medicazioni, tubi, sonde e cateteri.

CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
PAP51NBSB	8034055915929	2203963
PAP01NBSB	8034055918838	2208765
PAP02NBSC	8057014183085	2203981
PAP03NBSC	8057014183092	2203974
PAP04NBSD	8032764159061	2203987
PAP05NBSD	8057014183108	2203976
PAP08NBSD	8051884681245	2204516
PAP37NBSC	8057014187823	2208767
PAP75NBSD	8051884686288	2443937

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

A tale scopo garantisce quanto segue:

1. I prodotti in oggetto sono da considerarsi Dispositivi Medici appartenenti alla Classe I secondo la regola 1 del capo III dell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
2. di impegnarsi a conservare e tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 8 dell'articolo 10 del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto prodotto;
3. che il dispositivo medico rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazioni;
4. che il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione RAYS S.p.A. ai sensi della normativa EN ISO 13485:2016 è stato certificato dall'Organismo Notificato IMQ S.p.A. – Via Quintiliano, 43 – 20138 Milano.

In fede
Osimo, 09/01/2023

RAY S.p.A.
Ufficio Qualità

RAY SpA
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426