

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La scrivente RAYS Spa, con sede legale in Osimo (AN) in Via Francesco Crispi n. 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 01316780426, in qualità di fabbricante dei Dispositivi Medici descritti di seguito:

Guanti da esame monouso in vinile senza polvere  
famiglia “**Glovely**”  
nome commerciale “**VINYL PF TYPE 45 (VINYL PF PLUS)**”  
codice articolo **DVI PF**  
DM di classe I

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
XS	<b>DVI PF / XS</b>	<b>8032764151898</b>	<b>1959437</b>
S	<b>DVI PF / S</b>	<b>8032764151904</b>	<b>1959434</b>
M	<b>DVI PF / M</b>	<b>8032764151911</b>	<b>1959433</b>
L	<b>DVI PF / L</b>	<b>8032764151928</b>	<b>1959431</b>
XL	<b>DVI PF / XL</b>	<b>8032764151935</b>	<b>1959436</b>

dichiara sotto la propria responsabilità che gli articoli oggetto della presente dichiarazione sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed alle seguenti norme armonizzate n. EN 455-1:2002 – EN 455-2:2015 – EN 455-3:2015 – EN 455-4:2009.

A tale scopo garantisce quanto segue:

1. 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;
2. che il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di Rays S.p.A. per **GUANTI MONOUSO IN VINILE NON STERILI SENZA POLVERE** è stato certificato dall'Organismo Notificato n. 1370 BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A.
3. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità della Rays presso la sede di Osimo (AN).

In fede

Osimo, 30/05/2020

  
**RAYS Spa**  
Via Francesco Crispi  
60027 OSIMO (AN)  
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426  
Daniele Burattini