

**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS S.p.A.**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN)

**Sede oggetto di certificazione:**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN)

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti previsti dalla*

### **DIRETTIVA 93/42/CEE e s.m.i.**

*(in accordo all'Allegato V)*

#### *In relazione ai seguenti prodotti*

Sottocategoria di prodotto:	vedere Allegato
Gruppo generico:	vedere Allegato
Modello:	vedere Allegato
Classe:	vedere Allegato

*(eventualmente riferirsi all'Allegato del certificato in cui sono riportati tutti i prodotti/modelli di dispositivi oggetto della certificazione)*

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 6

del: **21 luglio 2020**

  
\_\_\_\_\_  
**ANDREA FILIPPI** – Certification SL Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347- 20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)

**BUREAU VERITAS**  
Certification



*Allegato al Certificato di Conformità  
n° IT268973*

Sottocategoria di prodotto:	Garze, bende e fasciature per medicazioni
Gruppo generico:	Dispositivi per medicazione sterili
Modello:	BIODRESS; BIOSTRIP; EVERYRAYS.
Gruppo generico:	Garze in cotone idrofilo e TNT sterili.
Modello:	Compresse di garza tagliata.
Classe:	Is
Gruppo generico:	Garze in cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili.
Modello:	Compresse di garza in TNT ; Compresse di garza in TNT con filo RX ; Compresse di garza tagliata non sterile / sterilizzabile ; Compresse di garza piegata ; Pezze laparotomiche ; Tamponi ; Zaffi di garza idrofila.
Classe:	Ila

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**  
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**  
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**  
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione  
questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 6

del: **21 luglio 2020**

  
ANDREA FILIPPI - Certification SL Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-  
20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero  
identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti  
applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti  
consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato  
consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)

**BUREAU VERITAS**  
Certification



*Allegato al Certificato di Conformità  
n° IT268973*

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Siringhe ipodermiche con e senza ago sterili e monouso
Modello:	INJ/LIGHT; AMUCHINA; LINEA F; SETABLU; EVERYRAYS; GOLD DOLLY.
Gruppo generico:	Siringhe per insulina con e senza ago sterili monouso
Modello:	INSU/LIGHT
Gruppo generico:	Siringhe ipodermiche di sicurezza con e senza ago sterili e monouso e siringhe con ago ipodermico di sicurezza
Modello:	INJ/SAFE
Gruppo generico:	Siringhe per insulina di sicurezza con ago sterili e monouso
Modello:	INSU/SAFE
Classe:	Ila

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**  
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**  
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**  
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**  
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 6

del: **21 luglio 2020**

  
**ANDREA FILIPPI** - Certification SL Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)

**BUREAU VERITAS**  
Certification



*Allegato al Certificato di Conformità*  
*n° IT268973*

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Aghi ipodermici sterili monouso
Modello:	MICROTIP/ULTRA; MICROTIP/SAFE; VACUUM/NEEDLE; VACUUM/SET.
Gruppo generico:	Aghi epicranici sterili monouso
Modello:	VACUUM/FLY; VACUUM/HOLDER; VACUUM/SAFE ; FLY/SET; FLY/SAFE.
Gruppo generico:	Aghi cannula sterili monouso
Modello:	HEMOCATH; HEMOFLON; HEMOVAN.
Gruppo generico:	Aghi cannula di sicurezza sterili monouso
Modello:	HEMOCATH/SAFE; HEMOFLON/SAFE; HEMOVAN/SAFE ; VENICATH/SAFE; VENIFLON/SAFE; VENIVAN/SAFE.
Classe:	Ila

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**  
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**  
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**  
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**  
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 6

del: **21 luglio 2020**

**ANDREA FILIPPI** - Certification SL Manager

Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370

Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)

**BUREAU VERITAS**  
Certification



*Allegato al Certificato di Conformità  
n° IT268973*

Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Aghi fistola
Modello:	AGO FISTOLA.
Gruppo generico:	Aghi penna
Modello:	MICRO/PEN.
Gruppo generico:	Aghi penna di sicurezza
Modello:	MICROPEN/SAFE.
Gruppo generico:	Lancette pungidito
Modello:	DiabeTEST Lacet
Classe:	Ila

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13/12/2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13/12/2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 6

del: **21 luglio 2020**

  
**ANDREA FILIPPI - Certification SL Manager**

*Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370*

*Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)*



*Allegato al Certificato di Conformità*  
*n° IT268973*

Sottocategoria di prodotto:	Garze, bende e fasciature per medicazioni
Gruppo generico:	Camici chirurgici in TNT monouso, sterili
Modello:	TOP SURGIGUARD 75 SR; SURGIGUARD 75 S.
Classe:	Is
Sottocategoria di prodotto:	Altri dispositivi medici per medicazioni
Gruppo generico:	Guanti chirurgici sterili
Modello:	ULTRAPRENE SYNTHETIC; FEELTOUCH 300PP; FEELTOUCH 300PF.
Classe:	Ila
Sottocategoria di prodotto:	Dispositivi non attivi per iniezione/infusione/trasfusione/dialisi
Gruppo generico:	Dispositivi per infusione / trasfusione ed accessori monouso sterili
Modello:	INFUSION SET; EXTENSION TUBE; CONNETTORE NEEDLEFREE ; COMBI STOPPER; Regolatore di flusso; Rubinetto con prolunga; Rubinetto; Injection stopper; TRASFUSION SET.
Classe:	Ila

Riferimento pratica BV : ZIG. N. 60463701

Data della certificazione originale: **13 dicembre 2017**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione: **NA**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo: **24 marzo 2017**

Data d'inizio del presente ciclo di certificazione **13 dicembre 2017**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **13 dicembre 2022**

N° Certificato - Revisione: IT268973 - 6

del: **21 luglio 2020**

**ANDREA FILIPPI** – Certification SL Manager

*Tale certificato è rilasciato da Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347-20126 Milano, quale ente notificato per la direttiva 93/42/CEE, con numero identificativo 1370*

*Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sui requisiti applicabili della norma del sistema di gestione possono essere ottenuti consultando l'organizzazione. Per controllare la validità di questo certificato consultare il sito [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)*

