

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

CEROTTI NON STERILI
Nome commerciale “**BIO PAP**”
DM di classe I

CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
PAP51NBSB	8034055915929	1019747
PAP02NBSC	8057014183085	773545
PAP03NBSC	8057014183092	773548
PAP04NBSD	8032764159061	773546
PAP05NBSD	8057014183108	773549

dichiara sotto la propria responsabilità che gli articoli 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 sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione EN ISO 13485:2016 di Rays S.p.A. per **BIO PAP** è stato certificato dall'Organismo Notificato n. 1370 BUREAU VERITAS ITALIA S.p.A. – Via Miramare, 15 – 20126 Milano.
4. 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, 26/04/2021

RAYS S.p.A.
Ufficio Qualità
RAYS Spa
Via Francesco Crispi
60027 OSIMO (AN)
Cod. Fisc. e Part. IVA 01316780426