

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La scrivente RAYS S.p.A., registrata in EUDAMED con Numero di Registrazione Singolo IT-MF-000009229, 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:

Guanti da esame monouso in nitrile biodegradabile senza polvere

Famiglia "Glovely"

Nome Commerciale "ECOGLOVELY PF TYPE 35"

Codice Articolo DAR NI BIO

Dispositivo Medico di classe I

TAGLIA	CODICE ARTICOLO	CODICE A BARRE UDI-DI di base	RDM
S	DAR NI BIO / S	8051884684284	2393830
M	DAR NI BIO / M	8051884684307	2393847
L	DAR NI BIO / L	8051884684321	2393849
XL	DAR NI BIO / XL	8051884684345	2393850

dichiara sotto la propria esclusiva 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: UNI EN 455-1:2020 – UNI EN 455-2:2015 – UNI EN 455-3:2015 – UNI 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 RAYS S.p.A. ai sensi della normativa UNI EN CEI ISO 13485:2016 è stato certificato dall'Organismo Notificato IMQ S.p.A. – Via Quintiliano 43 – 20138 Milano;
3. che tutta la documentazione inerente ai dispositivi in oggetto viene conservata dal Responsabile Qualità della RAYS presso la sede di Osimo (AN);
4. che i dispositivi oggetto rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazione
5. I prodotti sono 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;

In fede

Osimo, 23.03.2023

**RAYS S.p.A.**

Ufficio Qualità

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

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

The writer RAYS S.p.A., registered in EUDAMED with Single Registration Number IT-MF-000009229, with registered office in Osimo (AN) in Via Francesco Crispi n. 26, Tax Code and VAT no. 01316780426, as manufacturer of the Medical Devices:

Disposable examination powder free biodegradable nitrile gloves

“Glovely” Family

Trade Name “**ECOGLOVELY PF TYPE 35**”

Item Code **DAR NI BIO**

Class I Medical Device

SIZE	ARTICLE CODE	Basic UDI-DI	RDM
S	<b>DAR NI BIO / S</b>	<b>8051884684284</b>	<b>2393830</b>
M	<b>DAR NI BIO / M</b>	<b>8051884684307</b>	<b>2393847</b>
L	<b>DAR NI BIO / L</b>	<b>8051884684321</b>	<b>2393849</b>
XL	<b>DAR NI BIO / XL</b>	<b>8051884684345</b>	<b>2393850</b>

declares under its sole responsibility that the articles covered by this declaration comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and with the following harmonized standards: UNI EN 455-1:2020 – UNI EN 455-2:2015 – UNI EN 455-3:2015 – UNI EN 455-4:2009.

To this end, it guarantees the following:

1. to undertake to keep and make available the product Technical File, specified in point 8 of article 10 of Regulation (EU) 2017/745, for a period of at least ten years from the last date of placing the product on the market last batch produced;
2. that the RAYS S.p.A. quality management system of the pursuant to the UNI EN CEI ISO 13485:2016 has been certified by the Notified Body IMQ S.p.A. – Via Quintiliano 43 – 20138 Milan;
3. that all documentation relating to the devices in question is kept by the RAYS Quality Manager at the Osimo (AN) office;
4. that the devices covered meet the general safety and performance requirements
5. The products are Medical Devices belonging to Class I according to rule 1 of chapter III of annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council;

Truly yours.

Osimo, 23.03.2023

**RAYS S.p.A.**  
Quality Department

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