

**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS SPA**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN) - ITALY

**Certified Site:**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN) - ITALY

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below*

*Standard*

# **EN ISO 13485:2016**

*Scope of certification*

Management of production and placing on the market of sterile surgical gloves, sterile single use plasters, sterile and non-sterile medical devices of cotton wool and TNT, sterile single use needles and syringes, sterile surgical gowns, sterile single use infusion/transfusion sets and related accessories. Management of design, production and placing on the market of non-sterile single use gloves, urine bags, non-sterile single use medical devices of TNT, non-sterile hydrophilic cotton gauze and gauze bandages, non-sterile hydrophilic cotton wool, sterile and not sterile plasters, sterile dressings with hydrogel. Marketing of non-active non implantable medical devices for the treatment of wounds.

Certification awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC REV.00

Certification cycle start date: **28 October 2020**  
Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate expires on: **29 April 2023**  
Original certification date: **14 September 2005**

**Certificate No.- Version: IT266120 - 1**

Revision date: **12 November 2020**

**GIORGIO LANZAFAME** – *Local Technical Manager*

Certification body address:  
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia



Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.  
To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)

SGQ	N° 009A	SGE	N° 009M
SGA	N° 008D	EMAS	N° 004P
PRD	N° 009B	GHG	N° 008O
SCR	N° 008F	ISP	N° 006E
FSMS	N° 003I	SSI	N° 013G
PRS	N° 076C	ITX	N° 006L

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILI  
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreement



**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS SPA**

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 gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente*

## **EN ISO 13485:2016**

### *Campo di applicazione*

Gestione della produzione ed immissione in commercio di guanti chirurgici sterili, cerotti monouso sterili, dispositivi medici in garza di cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili, aghi e siringhe monouso sterili, camici chirurgici sterili, set per infusione/trasfusione e relativi accessori monouso sterili. Gestione della progettazione, produzione ed immissione in commercio di guanti monouso non sterili, sacche per urina, dispositivi medici in TNT monouso non sterili, garze di cotone idrofilo e bende di garza non sterili, ovatta di cotone idrofilo non sterile, cerotti sterili e non sterili e medicazioni con idrogel sterili. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili per la cura delle ferite. Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico ACCREDIA DT 02-DC REV. 00

Data della certificazione originale:	<b>14/09/2005</b>
Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:	<b>29/04/2020</b>
Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:	<b>25/09/2020</b>
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione	<b>28/10/2020</b>
Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al:	<b>29/04/2023</b>

**N° Certificato - Revisione: IT266120-1**

del: **12/11/2020**

**GIORGIO LANZAFAME – Local Technical Manager**

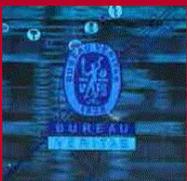
Indirizzo dell'organismo di certificazione:  
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

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)



SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements



**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS SPA**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN) - ITALY

**Certified site:**

Via Francesco Crispi, 26 – 60027 OSIMO (AN) - ITALY

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below*

## **ISO 9001:2015**

### *Scope of certification*

Management of production and placing on the market of sterile surgical gloves, sterile single use plasters, sterile and non-sterile medical devices of cotton wool and TNT, sterile single use needles and syringes, sterile surgical gowns, sterile single use infusion/transfusion sets and related accessories. Management of design, production and placing on the market of non-sterile single use gloves, urine bags, non-sterile single use medical devices of TNT, non-sterile hydrophilic cotton gauze and gauze bandages, non-sterile hydrophilic cotton wool, sterile and not sterile plasters and sterile dressings with hydrogel. Production and marketing of personal protection equipment. Marketing of non-active non implantable medical devices for the treatment of wounds.

IAF Sector(s): **04, 29,23**

Original cycle start date: **14/09/2005**

Expiry date of previous cycle: **29/10/2020**

Certification / Recertification Audit date: **25/09/2020**

Certification / Recertification cycle start date: **28/10/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **29/04/2023**

**Certificate No. - Version: IT266121-2**

Revision date: **12/11/2020**

  
**GIORGIO LANZAFAME – Local Technical Manager**

Certification body address:  
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.  
To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)



SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements



**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **RAYS SPA**

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 gestione dell'organizzazione sopra indicata è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma di sistema di gestione seguente*

## **ISO 9001:2015**

*Campo di applicazione*

Gestione della produzione ed immissione in commercio di guanti chirurgici sterili, cerotti monouso sterili, dispositivi medici in garza di cotone idrofilo e TNT sterili e non sterili, aghi e siringhe monouso sterili, camici chirurgici sterili, set per infusione/trasfusione e relativi accessori monouso sterili. Gestione della progettazione, produzione ed immissione in commercio di guanti monouso non sterili, sacche per urina, dispositivi medici in TNT monouso non sterili, garze di cotone idrofilo e bende di garza non sterili, ovatta di cotone idrofilo non sterile, cerotti sterili e non sterili e medicazioni con idrogel sterili. Produzione e commercializzazione di dispositivi di protezione individuale. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi non impiantabili per la cura delle ferite.

Settore/i IAF: **04,23,29**

Data della certificazione originale:

**14 settembre 2005**

Data di scadenza precedente ciclo di certificazione:

**29 aprile 2020**

Data dell'Audit di certificazione / rinnovo:

**25 settembre 2020**

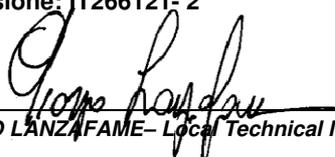
Data d'inizio del presente ciclo di certificazione:

**28 ottobre 2020**

Soggetto al continuo e soddisfacente mantenimento del sistema di gestione questo certificato è valido fino al: **29 aprile 2023**

**N° Certificato - Revisione: JT266121- 2**

del: **12 novembre 2020**

  
**GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager**

Indirizzo dell'organismo di certificazione:  
Bureau Veritas Italia SpA Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

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)



SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements

