

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

FABBRICANTE:  IN SAFE HANDS	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com sito web: www.reflexx.com
--	---

La sottoscritta REFLEXX S.p.A. con sede legale in Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy, Capitale Sociale 480.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che i prodotti in oggetto sono conformi al Regolamento UE 2016/425 come DPI e alle normative EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 e EN ISO 374-5:2016.

Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):	Denominazione : <i>guanti in vinile senza polvere Reflexx 36</i> Codice/i (Code): REFLEXX 36 art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL
Categoria di rischio in base all'Allegato I:	Categoria: III
Percorso di valutazione della conformità:	<i>Conformità al tipo secondo modulo B</i> Modulo B_ CIMAC n. 0465; Certificato di esame UE di tipo n. G-115-03208-20 del 14/02/2020 <i>Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2)</i> Modulo C2_ CIMAC n. 0465;

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alla norma EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 5010014617 Rev.001 rilasciato da TUV Sud il 09.06.2021).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 04/02/2022

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel.: 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE:  IN SAFE HANDS	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com sito web: www.reflexx.com
Numero di registrazione unico del fabbricante:	IT-MF-000021631

La sottoscritta REFLEXX S.p.A. con sede legale in Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy, Capitale Sociale 1.200.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che il gruppo di Dispositivi Medici sotto descritto è conforme alle disposizioni del REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico (EN 455 1,2,3 & 4).

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

Dispositivo Medico (MD):	Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI Sotto-famiglia : guanti in vinile senza polvere CND T01020201 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/2225211/R M/2225267/R L/2225279/R XL/2225596/R Codice/i (Code): REFLEXX 36 art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL
UDI-DI di base:	803289163GVPFFY
Classificazione:	Classe I non sterile - Regola 5 dell'Allegato VIII di MDR

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alla norma EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 5010014617 Rev.001 rilasciato da TUV Sud il 09.06.2021).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 30/08/2022

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel: 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

DICHIARAZIONE IDONEITA' CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN VINILE REFLEXX 36

Il prodotto:

- *reflexx* 36 senza polvere art. R36/S- R36/M –R36/L-R36/XL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777 del 23/08/1982 e DM 108 del 25/01/1992, DM 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE; regolamenti (EU) 10/2011, 321/2011, 1282/2011, regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati il guanto Reflexx 36 è idoneo al contatto con alimenti acquosi, acidi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A e B, per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con alimenti alcolici, lattiero caseari, oleosi e grassi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti C, D1, e D2, per 30 minuti a 40°C.

	Simulanti secondo PIM (Reg.UE n.10/2011) Allegato III
simulante A	etanolo al 10% (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 50% (v/v)
simulante D2	Olio vegetale
simulante E	Poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. +39 0375 7589164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com