

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

| | |
|--|---|
| FABBRICANTE:  I N S A F E H A N D S | 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 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 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 nitrile senza polvere Reflexx N80B</i> Codice/i (Code): <i>reflexx N80B</i> <i>-art. N80B /XS - art. N80B /S - art. N80B /M - art. N80B /L - art. N80B /XL</i> <i>-art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/XL</i> |
| 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-115-04392-21-Rev.1 del 20/05/2022 <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, 08/05/2023

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 nitrile senza polvere CND T01020204 Codice/i (Code): reflexx N80B -art. N80B /XS - art. N80B /S - art. N80B /M - art. N80B /L - art. N80B /XL Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2246900 S/2261885 M/2261914 L/2261923 XL/2261936 -art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/XL Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2248450 S/2247004 M/2247007 L/2247010 XL/2247013 |
| UDI-DI di base: | 803289163GNPFEQ |
| 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

Viadana, 02/09/2022

Firma Legale rappresentante

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

Prodotto N80B - art. N80B /XS – art. N80B /S – art. N80B /M– art. N80B /L - art. N80B /XL
 -art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE N80B

Il prodotto:

- **Reflexx N80B**
 - art. N80B/XS – art. N80B/S – art. N80B/M– art. N80B/L - art. N80B/XL
 - art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/XL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777/82 e DM n. 34 del 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE, 2002/72/CE; regolamento 1935/2004/CE, regolamento EU 10/2011 in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati* il guanto Reflexx N80B può venire a contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici, oleosi e grassi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo del simulante A, C e D2 per 30 minuti a 40°C. Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi con pH < 4,5 e lattiero-caseari, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti B e D1 per 30 minuti a 40°C.

| | Simulanti alimentari secondo Regolamento UE 10/2011 |
|--------------|--|
| simulante A | etanolo 10% (v/v) |
| simulante B | acido acetico 3% (p/v) |
| simulante C | etanolo 20% (v/v) |
| simulante D1 | etanolo 50% (v/v) |
| simulante D2 | olio vegetale (olio d'oliva rettificato) |
| simulante E | poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO) |

* DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

| |
|--|
| -Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato); |
| -Determinazione della migrazione di coloranti (trasmissione minima) nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato); |
| -Determinazione della migrazione di ditiocarbammati, tiourami e xantogenati nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato); |
| -Determinazione della migrazione specifica di acrilonitrile nel liquido di cessione, in acqua; |

REFLEXX S.p.A.
 Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
 P.I. e C.F. 02085450209
 Tel. 0375/533164 - Fax: 0375/464504
 e-mail: info@reflexx.com

