

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 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 70</i> Codice/i (Code): <i>reflexx 70 art. 70/S – art. 70/M – art. 70/L– art. 70/XL– art. 70/XXL</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-115-03516-20 rev. 2 del 23/06/2022 <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, 29/07/2022

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:	<i>Non ancora disponibile</i>

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 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 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1535752 M/1528650 L/1535761 XL/1535764 XXL/1535767 Codice/i (Code): reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L – art. R70/XL – art. R70/XXL
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 rilasciato da TUV Sud il 21.06.2018).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 01/07/2021

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 CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE REFLEXX 70

Il prodotto:

- reflexx 70 guanti in nitrile senza polvere art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L– art. R70/XL– art. R70/XXL

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 70 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi**, alcolici e lattiero-caseari, oleosi o grassi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, B, C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C.

**per gli alimenti acidi si raccomanda un utilizzo inferiore o uguale a 10 minuti.

	Simulanti secondo DM 21.3.73 e successivi aggiornamenti e modifiche
simulante A	acqua distillata o etanolo al 10% (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 15% o etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 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.: 0375/831164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com



NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX 70

Data: 03/05/2022 Rev: 020

FABBRICANTE

REFLEXX SpA
Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN)
Tel.: + 39 0375 758891 Fax + 39 0375
464504 info@reflexx.com
www.reflexx.com



Imballo

Cod./Taglie	Confezione	Cartone
R70/ S (7)	8032891631485	8032891636480
R70/ M (8)	8032891631492	8032891636497
R70/ L (9)	8032891631508	8032891636503
R70/ XL (10)	8032891631515	8032891636510
R70/ XXL (11)	8032891633519	8032891638514

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** azzurro ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ **Imballo:** 100 pezzi/scatola; 10 scatole/cartone ■ **ISO 2859:** AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori; AQL 2.5 (livello G1) per maggiori difettosità; AQL 4 (livello G1) per minori difettosità

CONFORMITA' E PRESTAZIONI

Dispositivo Protezione Individuale cat III

0465 ANCI_CIMAC, Via Aguzzafame, 60/b 27029 Vigevano (PV)

Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO B - EN ISO 374-5:2016 - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

Dispositivo Medico

Reg UE 2017/745- EN 455 1,2,3 & 4

(CND T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)

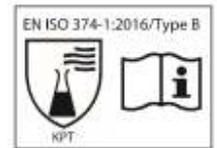


Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/73. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI		
Cod./Taglia	Lungh. (mm)	Largh. (±5 mm)
R70/ S (7)	230*	85
R70/ M (8)	240	95
R70/ L (9)	250	105
R70/ XL (10)	260	115
R70/ XXL (11)	270	125

* Lunghezza minima 240 mm

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.10
EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
EN ISO 374-5:2016	Protezione da microrganismi (batteri e funghi) superata	Protezione da virus ISO 16604:2004 superata



EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO B		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	41,3%
Perossido di idrogeno 30%	P	2	>30'	70,6%
Formaldeide 37 %	T	2	>30'	56,3%

RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica		Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	CAS:1310-73-2	Protezione da uso di basi inorganiche
P Perossido di idrogeno 30%	CAS: 7722-84-1	Protezione da uso di perossidi
T Formaldeide 37 %	CAS: 50-00-0	Protezione da uso di aldeidi

CONSIGLI DI UTILIZZO Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato, può essere utilizzato anche per usi generici ■ Guanto idoneo al contatto con prodotti chimici puri per un periodo inferiore al tempo di permeazione indicato nella tabella di resistenza chimica ■ I risultati ottenuti in condizioni di laboratorio possono non riflettere la durata effettiva in uso **AVVERTENZE** Questa informativa non riflette la reale resistenza chimica e resistenza alla penetrazione che sono state testate in laboratorio da campioni prelevati solo dal palmo (tranne nei casi in cui il guanto è di lunghezza pari o superiore a 400 mm - dove viene testata anche la manichetta) e si riferiscono solo al campione testato. Può essere diverso se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela ■ Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto perché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire dal test a seconda

della temperatura, dell'abrasione e della degradazione ■ Se utilizzati, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. I movimenti, l'impigliarsi, lo sfregamento, il deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione è il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti ai prodotti chimici ■ Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo ■ Dispositivo soggetto ad usura, si raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i casi in cui si vedano imperfezioni ■ Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, sospendere l'utilizzo e consultare un medico ■ L'utilizzatore deve segnalare al fabbricante e all'autorità competente eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO Conservare i guanti nella confezione originale, in luogo asciutto ■ Non esporre alla luce del sole e a fonti di calore ■ La scadenza è di 3 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato ■ Smaltire secondo le normative locali ■ Dichiarazione di Conformità su www.reflexx.com