

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

FABBRICANTE:  IN SAFE HANDS	<b>REFLEXX S.p.A.</b> Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a> sito web: <a href="http://www.reflexx.com">www.reflexx.com</a>
--	---

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.

<b>Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):</b>	Denominazione : : <i>guanti in nitrile senza polvere Reflexx99</i>  <b>Codice/i (Code):</b> REFLEXX 99 NHR art. R99/S- art. R99/M - art. R99/L- art. R99/XL _art. R99/XXL
Categoria di rischio in base all'Allegato I:	<b>Categoria: III</b>
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-115-03517-20 del 06/07/2020 <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, 22/03/2022

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](mailto:info@reflexx.com)

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE: 	<b>REFLEXX S.p.A.</b> Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a> sito web: <a href="http://www.reflexx.com">www.reflexx.com</a>
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.

<b>Dispositivo Medico (MD):</b>	<b>Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI</b> <b>Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204</b> Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1555790 M/1555791 L/1555792 XL/1555793 XXL/1563938  <b>Codice/i (Code): REFLEXX 99 NHR art. R99/S- art. R99/M - art. R99/L- art. R99/XL - art. R99/XXL</b>
UDI-DI di base:	803289163GNPFEQ
Classificazione:	<b>Classe I non sterile</b> - 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, 17/04/2021

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](mailto:info@reflexx.com)

**DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE REFLEXX 99 NHR**

Il prodotto:

- guanti in nitrile *reflexx* 99 NHR art. R99/S– art. R99/M – art. R99/L- art. R99/XL- art. R99/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 2023/2006/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 99 NHR è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici, 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.

	<b>Simulanti secondo DM 21.3.73 e <u>successivi aggiornamenti e modifiche</u></b>
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.: 0375/833164 - Fax: 0375/464504  
e-mail: info@reflexx.com


**NOTA INFORMATIVA**
**Denominazione: REFLEXX 99 NHR**
**Data: 01/09/2022 Rev: 017**
**FABBRICANTE**

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

**Imballo**

Cod./Taglie	Confezione	Cartone
R99/ S (7)	8032891632031	8032891637036
R99/ M (8)	8032891632048	8032891637043
R99/ L (9)	8032891632055	8032891637050
R99/ XL (10)	8032891632062	8032891637067
R99/ XXL (11)	8032891632079	8032891637074

**DESCRIZIONE:** ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile, ad alta resistenza ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato; polsino lungo ■ **Colore:** blu ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ **Imballo:** 50 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 &amp; 4

(CND T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)



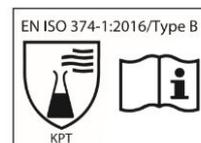
Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/19. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI		
Cod./Taglia	Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)
R99/ S (7)	290	85
R99/ M (8)	290	95
R99/ L (9)	290	105
R99/ XL (10)	290	115
R99/ XXL (11)	290	125

<b>Spessore mm</b>	Palmo (+/- 0.03)	0.15
--------------------	------------------	------

<b>EN 455-2:2009/A1</b>	Carico di rottura	≥6 N
-------------------------	-------------------	------

<b>EN ISO 374-5:2016</b>	Protezione da microrganismi (batteri e funghi)	Protezione da virus ISO 16604:2004
	superata	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'	9,6%
Perossido di idrogeno 30%	P	2	>30'	35,1%
Formaldeide 37 %	T	3	>60'	15,5%

**RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:**

Codice sostanza chimica	CAS	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

RISULTATI DELLE PROVE ESEGUITE PER COMPOSTI CHIMICI AGGIUNTIVI SECONDO EN ISO 374-1:2016 I SEGUENTI RISULTATI NON DANNO PRESUNZIONE DI CONFORMITA':

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
n-Eptano	J	1	>10'	55,9%
Acido Solforico 96%	L	1	>10'	100%

REFLEXX S.P.A. UNIPERSONALE VIA PASSERI, 2 - 46019 VIADANA (MN) | TEL. + 39 0375 758891

 Cap.Soc. 1.200.000 € (i.v.) | PIVA 02085450209 | M5UXCR1 | R.E.A. 223166 | [info@reflexx.com](mailto:info@reflexx.com) [www.reflexx.com](http://www.reflexx.com)


**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** 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 ■ Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento **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](http://www.reflexx.com)