DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

FABBRICANTE:	**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 Individule (DPI):	Denominazione : *: guanti in nitrile senza polvere Reflexx76soft* **Codice/i** *(Code): reflexx 76 soft art. R76/ XS- art. R76/S- art. R76/M- art. R76/L- art. R76/XL*
Categoria di rischio in base all'Allegato I:	**Categoria: III**
Percorso di valutazione della conformità*:*	*Conformità al tipo secondo modulo B* Modulo B_ CIMAC n. 0465; Certificato di esame UE di tipo n. G-115-03525-20-Rev.2 del 22/03/2021 *Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2)* 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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MD

FABBRICANTE: reflexx 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:	*Non ancora disponibile*

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. XS/1535747 S/1535748 M/1535749 L/1535750 XL/1535751 **Codice/i** *(Code): reflexx 76 soft art. R76/ XS- art. R76/S- art. R76/M- art. R76/L- art. R76/XL*
UDI-DI di base:	*Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:* 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, 29/07/2020 — 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 76soft

Il prodotto:

reflexx 76 soft guanti in nitrile senza polvere art. R76/ XS- art. R76/S- art. R76/M- art. R76/L- art. R76/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 76soft è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi (con pH>4,5), alcolici, oleosi o grassi e secchi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C e D2 per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con gli alimenti acidi (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 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 (trasmittanza 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