

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

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>
---	---

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 : : guanti in lattice senza polvere Reflexx46  <b>Codice/i (Code):</b> reflexx 46 art. R46/XS - art. R46/S – art. R46/M – art. R46/L – art. R46/XL
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-115-03520-20 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' MD

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>
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:</b> GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI <b>Sotto-famiglia :</b> guanti in lattice senza polvere <b>CND T010201</b> Progressivo di Sistema Attribuito al DM mis. XS/1564822 S/1564823 M/1564824 L/1564825 XL/1564826
UDI-DI di base:	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:</i> 803289163GLPFE
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, 28/07/2020

Gianni Isetti

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

**REFLEXX S.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE rev 10 del 12 febbraio 2021**

Prodotto: reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L – art. R46/ XL

*Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico*

Pag.: 1/1

**DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN LATTICE REFLEXX 46**

Il prodotto:

- *reflexx 46* guanti in lattice senza polvere art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L – art. R46/ 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 46 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici, oleosi e grassi (coefficiente di riduzione 4) 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 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.

	<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) <sup>1</sup>
simulante E	poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

<sup>1</sup> quando non sia possibile rilasciare i risultati di migrazione globale in olio in quanto, nel corso della prova, il campione in esame risulti non idoneo all'applicazione del metodo, si possono eseguire le prove utilizzando i simulanti sostitutivi dell'olio (etanolo 95% v/v ed isoottano).

\* DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

-Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato; etanolo 95% v/v ed isoottano);
-Determinazione della migrazione di ditiocarbammati, tiorurami e xantogenati nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di fenoli e cresoli nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);

**REFLEXX S.p.A.**  
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)  
P.I. e C.F. 02085450209  
Tel. 0375/464364 - Fax. 0375/464304  
e-mail: info@reflexx.com

