


# 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 vinile senza polvere Reflexx 36</i>  <b>Codice/i (Code):</b> REFLEXX 36 art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/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-115-03208-20 del 14/02/2020 <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, 04/02/2022

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:  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:	<b>IT-MF-000021631</b>

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.

<b>Dispositivo Medico (MD):</b>	<b>Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI</b> <b>Sotto-famiglia : guanti in vinile senza polvere CND T01020201</b> Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/2225211/R M/2225267/R L/2225279/R XL/2225596/R <b>Codice/i (Code): REFLEXX 36 art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL</b>
UDI-DI di base:	803289163GVPFFY
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 Rev.001 rilasciato da TUV Sud il 09.06.2021).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 30/08/2022

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 IDONEITA' CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN VINILE REFLEXX 36**

Il prodotto:

- *reflexx* 36 senza polvere art. R36/S- R36/M –R36/L-R36/XL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777 del 23/08/1982 e DM 108 del 25/01/1992, DM 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE; regolamenti (EU) 10/2011, 321/2011, 1282/2011, regolamenti (CE) 1935/2004, 1895/2005, in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati il guanto Reflexx 36 è idoneo al contatto con alimenti acquosi, acidi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A e B, per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con alimenti alcolici, lattiero caseari, oleosi e grassi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti C, D1, e D2, per 30 minuti a 40°C.

	<b>Simulanti secondo PIM (Reg.UE n.10/2011) Allegato III</b>
simulante A	etanolo al 10% (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 50% (v/v)
simulante D2	Olio vegetale
simulante E	Poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

**REFLEXX S.p.A.**  
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)  
P.I. e C.F. 02085450209  
Tel. +39 0375 7589164 - Fax: 0375/464504  
e-mail: info@reflexx.com