


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MD

FABBRICANTE:  I N S A F E H A N D S	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 vinile senza polvere CND T01020201 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1565890/R M/1565891/R L/1565892/R XL/1565893/R Codice/i (Code): REFLEXX 36 art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL
UDI-DI di base:	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:</i> 803289163GVPFFY
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, 17/07/2020

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 DI CONFORMITA' DPI

FABBRICANTE:	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com sito web: www.reflexx.com
 I N S A F E H A N D S	

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 Individuale (DPI):	Denominazione : : <i>guanti in vinile senza polvere Reflexx36</i> Codice/i (Code): REFLEXX 36 <i>art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL</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; 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 rilasciato da TUV Sud il 21.06.2018).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 20/04/2020

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

In conformità al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui Dispositivi di Protezione Individuale e che abroga la Direttiva 89/686/CEE del Consiglio

A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC Laboratories
Organismo Notificato N° 0465

rilascia a:
Fabbricante
REFLEXX SPA
VIA PASSERI 2
46019 VIADANA

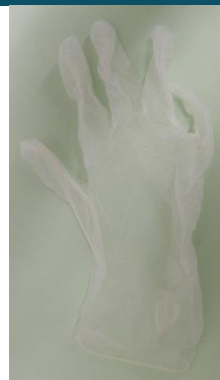
CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO MODULO B
N° G-115-03208-20

al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

Modello /Articolo: Guanti di protezione Art. REFLEXX 36
Categoria di protezione: III

Guanto di protezione contro rischi chimici e microrganismi conforme alle norme armonizzate (*)
EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016

Foto modello base



Il presente Certificato di esame UE del tipo attesta che il progetto tecnico del modello di DPI di terza Categoria rispetta i requisiti del Regolamento 2016/425 ad esso applicabili. A scelta del Fabbricante, il modello di DPI deve essere sottoposto, prima dell'immissione sul mercato, ad uno dei Sistemi di controllo periodici previsti dall'art. 19 del Regolamento 2016/425.

Data di prima emissione: 14/02/2020
Data revisione:
Data di scadenza: 14/02/2025

Responsabile Business Unit
Paola Crespi



Certificato di esame UE di tipo n. G-115-03208-20 del 14/02/2020 - Pagina: 1 di 3 2020\0185-1

Descrizione Modello: Guanto a 5 dita

Composizione: Vinile

Spessore medio: 0,05 mm

Marchio del fabbricante REFLEXX

Lavorazione: immersione

Gamma taglie: DA 7 A 10

Livelli di protezione		TIPO C			Livello	
		EN 420:2003+A1:2009	Destrezza		5	
		EN 16523-1:2015	Permeazione	Sostanza	livello	Codice
				Sodio idrossido soluzione al 40%	2	K
				Perossido di idrogeno al 30%	2	P
		EN 374-4:2013	Degradazione	Sostanza	%	Codice
				Sodio idrossido soluzione al 40%	52	K
				Perossido di idrogeno al 30%	17.29	P

Il presente guanto fornisce protezione contro virus, batteri e funghi, secondo quanto indicato nella norma EN ISO 374-5:2016.

Prove		I riferimenti alle norme armonizzate o alle parti di esse sono contenute nei seguenti rapporti di prova:			
		CIMAC	RP 2020\0424-1-RP-1	del	11/02/2020
		CIMAC	RP 2019\3546-1-RP-1	del	03/12/2019
		CIMAC	RP 2018/1991-1-RP-2	del	12/09/2018
		CIMAC	RP 2017/2130-15-RP-1	del	24/10/2017

Marcatura

Marchio CE

C €0465

Nome del Fabbricante con indirizzo completo

Codice articolo

Norme armonizzate di riferimento datate e requisiti di sicurezza

Pittogrammi normalizzati e relativi codici



Simboli di manutenzione

Mese e anno di fabbricazione

Taglia

Lotto

Richiamo alla lettura della Nota informativa



(*) Un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425.

Condizioni di validità: Il presente attestato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del Fabbricante richiederne il rinnovo. Le norme applicate sono quelle in vigore alla data di emissione riportata sul presente attestato; la validità dell'attestato non è più assicurata qualora vengano emesse norme sostitutive prima della data di scadenza. Tutte le modifiche apportate al modello ed ai materiali e al luogo di fabbricazione, oggetto del presente attestato d'esame UE del tipo dovranno essere segnalate ed approvate da CIMAC. Il presente attestato di Certificazione UE può essere riprodotto integralmente; la copia deve essere fedele, leggibile (se di formato ridotto) e deve contenere la dicitura in grassetto "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE". Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Certificato di esame UE di tipo n. G-115-03208-20 del 14/02/2020 - Pagina: 3 di 3 2020\0185-1

A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico – CIMAC Laboratories

CF e PIVA 07199040150 – REG. Imprese n° 229059 Trib. Di Milano – REA n° 1147818

Tel. 0381.84722 – Fax. 0381.73393 – email: info@cimac.it – web: www.cimac.it

Sede Legale:

Via Alberto Riva Villasanta, 3
20145 Milano - ITALY

Sede Operativa:

Via Aguzzafame, 60/b
27029 Vigevano (PV) - ITALY