


# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MD

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

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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 : : <i>guanti in vinile senza polvere Reflexx36</i>  <b>Codice/i (Code):</b> REFLEXX 36 <i>art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL</i>
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; 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](mailto: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**

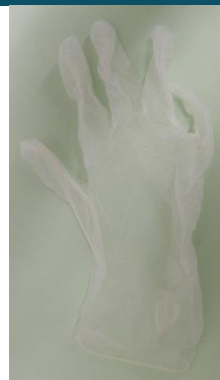
**CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO MODULO B**  
**N° G-115-03208-20**

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](mailto:info@cimac.it) – web: [www.cimac.it](http://www.cimac.it)

Sede Legale:

Via Alberto Riva Villasanta, 3  
20145 Milano - ITALY

Sede Operativa:

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