


# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

|  |   |
|--|---|
| FABBRICANTE:<br><br>I N S A F E H A N D S | <b>REFLEXX S.p.A.</b><br>Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy<br>e-mail: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a><br>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 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 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 nitrile senza polvere Reflexx 78</i><br><br><b>Codice/i (Code):</b> <i>reflexx 78 art. 78/XS – art. 78/S – art. 78/M – art. 78/L – art. 78/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><br>Modulo B_ CIMAC n. 0465; Certificato di esame UE di tipo N° G-115-03527-20-Rev.1 del 12/07/2022<br><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><br>Modulo C2_ CIMAC n. 0465; |

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alle norme EN ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016 (Certificato No. 1427.2023 e No. 0580.2024, rilasciati da IMQ il 28.05.2024).

Luogo, Data


Firma Legale rappresentante

Viadana, 07/11/2024

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:<br><br>I N S A F E H A N D S | <b>REFLEXX S.p.A.</b><br>Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy<br>e-mail: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a><br>sito web: <a href="http://www.reflexx.com">www.reflexx.com</a> |
| Numero di registrazione<br>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><br><b>Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204</b><br>Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2337611 S/2337617<br>M/2337677 L/2337692 XL/2337702<br><br><b>Codice/i (Code): reflexx 78 black - art. R78/XS- art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/XL</b> |
| UDI-DI di base:                 | 803289163GNPFEQ  |
| 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 alle norme EN ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016 (Certificato No. 1427.2023 e No. 0580.2024, rilasciati da IMQ il 28.05.2024).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 07/11/2024

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)



I N S A F E H A N D S

REFLEXX S.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE rev. 06 del 14/05/2024

Prodotto: reflexx 78 art. R78/XS- art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

**DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE REFLEXX 78**

Il prodotto:

reflexx 78 guanti in nitrile senza polvere art. R78/XS - art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/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 (CE) N. 1935/2004, Regolamento (CE) N. 2023/2006, Regolamento (UE) N. 10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche, in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati\* il guanto Reflexx 78 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici\*\*, lattiero-caseari\*\*, oleosi o grassi e secchi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con gli alimenti acidi (pH<4,5) per i quali è previsto l'utilizzo del simulante B per 30 minuti a 40°C.

\*\*per gli alcolici e i lattiero-caseari si raccomanda un utilizzo inferiore o uguale a 10 minuti.

|              | Simulanti alimentari secondo Regolamento UE 10/2011 |
|--------------|---|
| simulante A  | etanolo 10% (v/v)                                   |
| simulante B  | acido acetico 3% (p/v)                              |
| simulante C  | etanolo 20% (v/v)                                   |
| simulante D1 | etanolo 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 (trasmissione 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

REFLEXX S.p.A. UNIPERSONALE VIA PASSERI, 2 - 46019 VIADANA (MN) | TEL. + 39 0375 758891

Cap.Soc. 1.200.000 € (i.v.) | PIVA 02085450209 | M5UXCR1 | R.E.A. 223166 | [info@reflexx.com](mailto:info@reflexx.com) [www.reflexx.com](http://www.reflexx.com)