


# 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 nitrile senza polvere Reflexx99</i>  <b>Codice/i (Code):</b> REFLEXX 99 NHR art. R99/S- art. R99/M - art. R99/L- art. R99/XL _art. R99/XXL
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, 17/04/2021

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)

## DICHIAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

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>
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 nitrile senza polvere CND T01020204</b> Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1555790 M/1555791 L/1555792 XL/1555793 XXL/1563938  <b>Codice/i (Code): REFLEXX 99 NHR art. R99/S- art. R99/M – art. R99/L- art. R99/XL _art. R99/XXL</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 alla norma EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 5010014617 rilasciato da TUV Sud il 21.06.2018).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 17/04/2021

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)