

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

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>
--	---

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 lattice senza polvere Reflexx98</i>  <b>Codice/i (Code):</b> <i>reflexx 98HR art. R98/S – art. R98/M – art. R98/L– art. R98/XL– art. R98/XXL</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; Certificato di esame UE di tipo n. G-115-03514-20-Rev.1 del 15/01/2021 <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, 17/10/2023

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:  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:	<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 lattice senza polvere CND T010201</b> Progressivo di Sistema Attribuito al DM mis. S/2333378 - M/2333382 - L/2333385 - XL/2333387- XXL/2333388  <b>Codice/i (Code): reflexx 98HR art. R98/ S – art. R98/ M – art. R98/ L– art. R98/ XL– art. R98/ XXL</b>
UDI-DI di base:	803289163GLPFEE
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, 06/12/2022

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 CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN LATTICE REFLEXX 98HR**

Il prodotto:

- *reflexx 98HR* guanti in lattice con polvere art. R98/ S – art. R98/ M – art. R98/ L– art. R98/ XL– art. R98/ XXL

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 98HR è idoneo al contatto con alimenti acquosi, alcolici, lattiero-caseari e secchi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C e D1 per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi con pH < 4,5 e oleosi o grassi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti B e D2 per 30 minuti a 40°C.

	<b>Simulanti alimentari secondo Regolamento UE 10/2011</b>
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 (MPPPO)

\* 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 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 di fenoli e cresoli nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);

**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



## NOTA INFORMATIVA

**Denominazione: REFLEXX 98**

**Data: 29/12/2020 Rev: 010**

### FABBRICANTE

REFLEXX SpA  
Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN)  
Tel.: + 39 0375 758891 Fax + 39 0375 464504  
[info@reflexx.com](mailto:info@reflexx.com)  
[www.reflexx.com](http://www.reflexx.com)



### Imballo - Pack

50		10	
Taglia Size	Articolo Article	Taglia Size	Cartone Carton
R98 S	8032891631836	S	8032891630831
R98 M	8032891631843	M	8032891630848
R98 L	8032891631850	L	8032891630855
R98 XL	8032891631867	XL	8032891630862

**DESCRIZIONE:** ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile, ad alta resistenza ■ **Materiale:** lattice di gomma naturale ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato; polsino lungo ■ **Colore:** blu scuro ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ **Imballo:** 50 pezzi/scatola; 10 scatole/cartone ■ **ISO 2859:** AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori; AQL 2.5 (livello G1) per maggiori difettosità; AQL 4 (livello G1) per minori difettosità

### CONFORMITA' E PRESTAZIONI

#### Dispositivo Protezione Individuale cat III

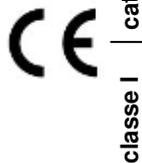
0465 ANCI\_CIMAC, Via Aguzzafame, 60/b 27029 Vigevano (PV)

Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO A - EN ISO 374-5:2016 - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

#### Dispositivo Medico

Reg UE 2017/745

(CND T010201 GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE)



Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/73. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI			Spessore mm	Palmo (+/- 0.06)	0.33
Cod./Taglia	Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)	EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
R98/ S (7)	280	85	EN ISO 374-5:2016	Protezione da microrganismi (batteri e funghi) superata	Protezione da virus ISO 16604:2004 superata
R98/ M (8)	280	95			
R98/ L (9)	280	105			
R98/ XL (10)	280	115			
R98/ XXL (11)	280	125			

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO A		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Idrossido di sodio 40 %	K	3	>60'	13,2%
Perossido di idrogeno 30%	P	3	>60'	29,7%
Acido solforico 96%	L	2	>30'	50,4%
Acido nitrico 65%	M	2	>30'	36%
Formaldeide 37 %	T	3	>60'	17,9%
N-Eptano	J	2	>30'	64,7%



RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	CAS	Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	CAS:1310-73-2	Protezione da uso di basi inorganiche
P Perossido di idrogeno 30%	CAS: 7722-84-1	Protezione da uso di perossidi
L Acido solforico 96%	CAS: 7664-93-9	Protezione da uso di acidi minerali inorganici, ossidanti
M Acido nitrico 65%	CAS: 7697-37-2	Protezione da uso di acidi minerali
T Formaldeide 37 %	CAS: 50-00-0	Protezione da uso di aldeidi
J N-Eptano	CAS: 142-82-5	Protezione da uso di idrocarburi saturi

**CONSIGLI DI UTILIZZO** Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato, può essere utilizzato anche per usi generici ■ Guanto idoneo al contatto con prodotti chimici puri per un periodo inferiore al tempo di permeazione indicato nella tabella di resistenza chimica ■ I risultati ottenuti

in condizioni di laboratorio possono non riflettere la durata effettiva in uso **AVVERTENZE** Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo ■ Dispositivo soggetto ad usura, si raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i casi in cui si vedano imperfezioni ■ Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite ■ Il prodotto contiene lattice di gomma. Può causare reazioni allergiche di ipersensibilità di tipo I e IV. In caso di reazione, sospendere l'utilizzo e consultare un medico ■ L'utilizzatore deve segnalare al fabbricante e all'autorità competente eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo ■ Non utilizzare i guanti quando sussiste il rischio di impigliarsi in parti di macchine in movimento **CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO** Conservare i guanti nella confezione originale, in luogo asciutto ■ Non esporre alla luce del sole e a fonti di calore ■ La scadenza è di 3 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato ■ Smaltire secondo le normative locali ■ Dichiarazione di Conformità su [www.reflexx.com](http://www.reflexx.com)