


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - DPI

FABBRICANTE:  IN SAFE HANDS	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com sito web: www.reflexx.com
--	---

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 nitrile senza polvere Reflexx99</i> Codice/i (Code): 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:	Categoria: III
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-115-03517-20 del 06/07/2020 <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, 22/03/2022

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE: 	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 nitrile senza polvere CND T01020204 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1555790 M/1555791 L/1555792 XL/1555793 XXL/1563938 Codice/i (Code): REFLEXX 99 NHR art. R99/S- art. R99/M - art. R99/L- art. R99/XL - art. R99/XXL
UDI-DI di base:	803289163GNPFEQ
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, 17/04/2021

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

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE REFLEXX 99 NHR

Il prodotto:

- guanti in nitrile *reflexx* 99 NHR art. R99/S– art. R99/M – art. R99/L- art. R99/XL- art. R99/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 1935/2004/CE, regolamento 2023/2006/CE, regolamento EU 10/2011 in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati* il guanto Reflexx 99 NHR è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici, lattiero-caseari, oleosi o grassi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, B, C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C.

	Simulanti secondo DM 21.3.73 e <u>successivi aggiornamenti e modifiche</u>
simulante A	acqua distillata o etanolo al 10% (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 15% o etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 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 (trasmittanza 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


NOTA INFORMATIVA
Denominazione: REFLEXX 99 NHR
Data: 01/09/2022 Rev: 017
FABBRICANTE

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

Imballo

Cod./Taglie	Confezione	Cartone
R99/ S (7)	8032891632031	8032891637036
R99/ M (8)	8032891632048	8032891637043
R99/ L (9)	8032891632055	8032891637050
R99/ XL (10)	8032891632062	8032891637067
R99/ XXL (11)	8032891632079	8032891637074

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile, ad alta resistenza ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato; polsino lungo ■ **Colore:** blu ■ **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 B - EN ISO 374-5:2016 - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

Dispositivo Medico

Reg UE 2017/745 - EN 455 1,2,3 & 4

(CND T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)



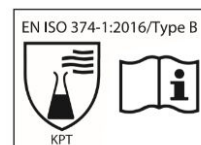
Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/19. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI		
Cod./Taglia	Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)
R99/ S (7)	290	85
R99/ M (8)	290	95
R99/ L (9)	290	105
R99/ XL (10)	290	115
R99/ XXL (11)	290	125

Spessore mm	Palmo (+/- 0.03)	0.15
--------------------	------------------	------

EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
-------------------------	-------------------	------

EN ISO 374-5:2016	Protezione da microrganismi (batteri e funghi)	Protezione da virus ISO 16604:2004
	superata	superata



EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO B		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	9,6%
Perossido di idrogeno 30%	P	2	>30'	35,1%
Formaldeide 37 %	T	3	>60'	15,5%

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
T Formaldeide 37 %	CAS: 50-00-0	Protezione da uso di aldeidi

RISULTATI DELLE PROVE ESEGUITE PER COMPOSTI CHIMICI AGGIUNTIVI SECONDO EN ISO 374-1:2016 I SEGUENTI RISULTATI NON DANNO PRESUNZIONE DI CONFORMITA':

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
n-Eptano	J	1	>10'	55,9%
Acido Solforico 96%	L	1	>10'	100%

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 www.reflexx.com


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 ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, 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