

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 lattice senza polvere Reflexx46</i> Codice/i (Code): <i>reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L– art. R46/ XL</i>
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-115-03520-20 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' MD

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
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 lattice senza polvere CND T010201 Progressivo di Sistema Attribuito al DM mis. XS/1564822 S/1564823 M/1564824 L/1564825 XL/1564826 Codice/i (Code): reflexx 46 art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L – art. R46/ XL
UDI-DI di base:	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:</i> 803289163GLPFEE
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, 28/07/2020

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

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN LATTICE REFLEXX 46

Il prodotto:

- reflexx 46 guanti in lattice senza polvere art. R46/ XS - art. R46/ S – art. R46/ M – art. R46/ L– art. R46/ 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 1935/2004/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 46 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici, oleosi e grassi (coefficiente di riduzione 4) e secchi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C e D2 per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi con pH < 4,5 e lattiero-caseari, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti B e D1 per 30 minuti a 40°C.

	Simulanti secondo DM 21.3.73 e successivi aggiornamenti e modifiche
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) ¹
simulante E	poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

¹ quando non sia possibile rilasciare i risultati di migrazione globale in olio in quanto, nel corso della prova, il campione in esame risulti non idoneo all'applicazione del metodo, si possono eseguire le prove utilizzando i simulanti sostitutivi dell'olio (etanolo 95% v/v ed isoottano).

* DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

-Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato; etanolo 95% v/v ed isoottano);

-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);

REFLEX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. +39 0375 758891 - Fax: +39 0375 464504
E-mail: info@reflexx.com



NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX 46

Data: 05/03/2021 Rev: 015

FABBRICANTE

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



Imballo - Pack			
100		10	
Taglia	Articolo	Taglia	Cartoni
R46 XS	REFLEXX 46 XS	XS	REFLEXX 46 XS
R46 S	REFLEXX 46 S	S	REFLEXX 46 S
R46 M	REFLEXX 46 M	M	REFLEXX 46 M
R46 L	REFLEXX 46 L	L	REFLEXX 46 L
R46 XL	REFLEXX 46 XL	XL	REFLEXX 46 XL

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile ■ **Materiale:** lattice di gomma naturale ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** bianco-ambrato ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ **Imballo:** 100 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 C - 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 T010201 GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE)
-conforme alle normative ASTM-F-1671 (test di penetrazione virale) e ISO 10993-10 (irritazione e sensibilizzazione cutanea)

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		
Cod./Taglia	Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)
R46/ XS (6)	240	75
R46/ S (7)	240	85
R46/ M (8)	240	95
R46/ L (9)	240	106
R46/ XL (10)	240	116

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.10
EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
EN ISO 374-5:2016	Protezione da microrganismi (batteri e funghi) superata	Protezione da virus ISO 16604:2004 superata



EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO C		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	5%

RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	CAS:1310-73-2 Protezione da uso di basi inorganiche

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

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



I N S A F E H A N D S

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

