


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 con polvere Reflexx40</i> Codice/i (Code): <i>reflexx 40 art. R40/ XS - art. R40/ S – art. R40/ M – art. R40/ L– art. R40/ 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 ° G-115-03518-20-Rev.2 del 22/03/2021 <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, 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:  E SET IN MANI SICURE!	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 con polvere CND T010201 Progressivo di Sistema Attribuito al DM mis. XS/1557586 S/1557587 M/1557588 L/1557589 XL/1557590 Codice/i (Code): reflexx 40 art. R40/ XS - art. R40/ S – art. R40/ M – art. R40/ L – art. R40/ XL
UDI-DI di base:	803289163GLPPF2
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, 01/03/2021

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 LATTICE REFLEXX 40

Il prodotto:

- *reflexx 40* guanti in lattice con polvere art. R40/ XS - art. R40/ S – art. R40/ M – art. R40/ L– art. R40/ 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 40 è idoneo al contatto con prodotti alimentari secchi e acquosi, per i quali è previsto l'utilizzo del simulante A per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi con pH < 4,5, alcolici e lattiero-caseari, e oleosi o grassi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti 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 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.: 0375833164 - Fax: 0375464504
 e-mail: info@reflexx.com



NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX 40

Data: 29/12/2020 Rev: 014

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 Size	Articolo Article	Taglia Size	Cartone Carton
R40 XS	90328914631324	XS	90328914630329
R40 S	90328914631331	S	90328914630336
R40 M	90328914631348	M	90328914630343
R40 L	90328914631355	L	90328914630350
R40 XL	90328914631362	XL	90328914630357

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione con polvere non sterile ■ **Materiale:** lattice di gomma naturale ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** biancastro ■ **Finitura:** superficie esterna liscia ■ **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)



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)
R40/ XS (6)		
R40/ S (7)	240	85
R40/ M (8)	240	95
R40/ L (9)	240	106
R40/ XL (10)	240	116

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.09
--------------------	------------------	------

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 C		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	5%
Butildiglicole (dietilenglicol mono butil etere)		2	>30'	64%
Butilglicole (2-butossietanolo)		2	>30'	53%
Acido Cloridrico 15%		3	>60'	62%
Acido Citrico 10%		3	>60'	39%
Acido Fosforico 40%		2	>30'	88%
Idrossido di Potassio 15%		3	>60'	19%
Sodio Idrossido 15%		3	>60'	21%



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 produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato ■ Smaltire secondo le normative locali ■ L'utilizzatore deve segnalare al fabbricante e all'autorità competente eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo ■ Dichiarazione di Conformità su www.reflexx.com