


# 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 lattice senza polvere Reflexx46</i>  <b>Codice/i (Code):</b> <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:	<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-115-03520-20 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](mailto:info@reflexx.com)

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MD

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

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

<sup>1</sup> 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);

**REFLEXX 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](mailto:info@reflexx.com)  
[www.reflexx.com](http://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)	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%

RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	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](http://www.reflexx.com)

