DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE: reflexx 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:	**IT-MF-000021631**

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.

Dispositivo Medico (MD)*:*	**Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI** **Sotto-famiglia** *: guanti in vinile senza polvere* **CND T01020201** Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/2225211/R M/2225267/R L/2225279/R XL/2225596/R **Codice/i** *(Code)*: *REFLEXX 36 art. R36/S – art. R36/M – art. R36/L - art. R36/XL*
UDI-DI di base:	803289163GVPFFY
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. 1427.2023 rilasciato da IMQ il 22.12.2023).

Luogo, Data — Firma Legale rappresentante

Viadana, 09/04/2024 — 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