

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

|  |   |
|--|---|
| FABBRICANTE:<br><br>I N S A F E H A N D S | <b>REFLEXX S.p.A.</b><br>Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy<br>e-mail: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a><br>sito web: <a href="http://www.reflexx.com">www.reflexx.com</a> |
| Numero di registrazione unico del fabbricante:   | <b>IT-MF-000021631</b>  |

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.

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Dispositivo Medico (MD):</b> | <b>Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI</b><br><b>Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204</b><br>Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/2337517 M/2337521 L/2337523 XL/2337530<br><br><b>Codice/i (Code): reflexx R72 - art. R72 /S - art. R72 /M - art. R72 /L - art. R72 /XL</b> |
| UDI-DI di base:                 | 803289163GNPFEQ   |
| 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 alle norme EN ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016 (Certificato No. 1427.2023 e No. 0580.2024, rilasciati da IMQ il 28.05.2024).

Luogo, Data

Viadana, 04/09/2024

Firma Legale rappresentante

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)