


# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE:  I N S A F E H A N D S	<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:	<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> <b>Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204</b> Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2337548 S/2337588 M/2337598 L/2337600 XL/2337603  <b>Codice/i (Code): reflexx 76 soft art. R76/ XS- art. R76/S- art. R76/M- art. R76/L- art. R76/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

Firma Legale rappresentante

Viadana, 04/09/2024

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](mailto:info@reflexx.com)