


## 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. S/1966848 M/1966855 L/1966856 XL/1966858  <b>Codice/i (Code): reflexx L1100 - art. L1100 /S - art. L1100 /M - art. L1100 /L - art. L1100 /XL</b>
UDI-DI di base:	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:</i> <b>803289163GLPFEE</b>
Classificazione:	<b>Classe I non sterile - Regola 5 dell'Allegato VIII di MDR</b>

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, 24/07/2020

\_\_\_\_\_  
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)