



REFLEXX S.p.A. Unipersonale

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA ' rev 01 del 18 dicembre 2018

Prodotto: reflexx N79plus art. N79P/S – art. N79P/M– art. N79P/L– art. N79P/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

GUANTI MONOUSO DA ESAME IN NITRILE SENZA POLVERE MARCHIO REFLEXX N79 PLUS

La società Reflexx S.p.A., sita in via Passeri, 2 a Viadana (MN), in qualità di Fabbricante, dichiara che il prodotto a margine soddisfa i requisiti delle seguenti Direttive della Comunità Europea:

- Come DPI rientra nella III Categoria di rischio ai sensi del Reg UE 2016/425 (ANCI_CIMAC, corso Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV): ente certificatore autorizzato n. 0465). Il prodotto, è certificato in accordo con le normative EN ISO 374-1:2016 TIPO B e EN ISO 374-5:2016.
- Come Dispositivo Medico rientra in Classe I tra i dispositivi da esame anche invasiva destinati ad un uso temporaneo ai sensi della direttiva 93/42/CEE e successivo D.Lgs 37/2010 in attuazione Dir 2007/47/CEE. Il prodotto è in accordo con le normative EN 455 1-2-3 e 4. CND T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE.

**Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/1555786 M/1555785 L/1555788
XL/1555789**

In fede

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

