

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

| | |
|--|---|
| FABBRICANTE:  I N S A F E H A N D S | 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: | <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.

| | |
|---------------------------------|---|
| Dispositivo Medico (MD): | Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/1564830 S/1543992 M/1543993 L/1543994 XL/1543995 Codice/i (Code): reflexx 78 black - art. R78/XS- art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/XL |
| UDI-DI di base: | 803289163GNPFEQ |
| 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. 5010014617 rilasciato da TUV Sud il 21.06.2018).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 19/04/2021

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