



E SEI IN MANI SICURE!

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy
<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> <b>Denominazione: REFLEXX CARE N350</b> <b>Codice/i (Code): N350/XS - art. N350/S - art. N350/M - art. N350/L - art. N350/XL</b>
Classificazione Allegato IX:	<b>Classe I non sterile - Regola 5</b>
Percorso di certificazione:	<b>Allegato VII</b> della MDD 93/42/CEE emendata da Direttiva 2007/47/CE <i>Annex VII of the MDD 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/CE</i>

### REFLEXX S.p.A. DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE emendata da Direttiva 2007/47/CE, recepita in Italia con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e successive modifiche, ed è conforme alle norme tecniche applicabili. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente 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.

### e DICHIARA

che i prodotti in oggetto sono conformi al Regolamento UE 2016/425 come DPI e alle normative EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 e EN ISO 374-5:2016.

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy
<b>Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):</b>	Denominazione: <b>GUANTO IN NITRILE REFLEXX CARE N350</b>
Categoria di rischio in base all'Allegato I:	<b>Categoria: III</b>
Percorso di valutazione della conformità:	<i>Conformità al tipo secondo modulo B</i> Modulo B_2777 SATRA; Modulo D_0598 SGS

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, 18/11/2019

**REFLEXX S.p.A.**  
Via Passeri 2 - 46019 VIADANA (MN)  
P.I. e C.F. 02085450209  
Tel. 0375833164 - Fax: 0375464504  
e-mail: info@reflexx.com