



E SEI IN MANI SICURE!

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy
Dispositivo Medico (MD):	Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI Sotto-famiglia: GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE - CND T01020204 Denominazione: REFLEXX N71 Codice/i (Code): art. N71/S – art. N71/M – art. N71/L - art. N71/XL
Classificazione Allegato IX:	Classe I non sterile - Regola 5
Percorso di certificazione:	Allegato VII 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
Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):	Denominazione: GUANTO IN NITRILE REFLEXX N71
Categoria di rischio in base all'Allegato I:	Categoria: III
Percorso di valutazione della conformità:	<i>Conformità al tipo secondo modulo B</i> Modulo B_ CIMAC n. 0465; Modulo C2_ CIMAC n. 0465

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, 12/12/2019

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