



NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX V34

Data: 11/05/2021 Rev: 01

FABBRICANTE

REFLEXX SpA
Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN)
Tel.: + 39 0375 758891 Fax + 39 0375 464504
info@reflexx.com
www.reflexx.com



Imballo

Cod./Taglia	Confezione	Cartone
V34/ S	8032891631287	8032891636282
V34/ M	8032891631294	8032891636299
V34/ L	8032891631300	8032891636305
V34/ XL	8032891631317	8032891636312

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile ■ **Materiale:** vinile con l'aggiunta di nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** blu ■ **Finitura:** superficie esterna liscia ■ **Imballo:** 100 pezzi/scatola; 10 scatole/cartone ■ **ISO 2859:** AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori; AQL 4.0 (livello S2) per maggiori difettosità e minori difettosità

CONFORMITA' E PRESTAZIONI

Dispositivo Protezione Individuale cat III

0465 ANCI CIMAC, Via Aguzzafame, 60/b 27029 Vigevano (PV)
Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO C - EN ISO 374-5:2016 VIRUS (ISO 16604:2004). - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

Dispositivo Medico

Reg UE 2017/745 - EN 455 1,2,3 & 4
(CND T01020201 GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE)



Reg CE 1935/2004 - Reg UE 10/2011 - DM 21/03/19. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI

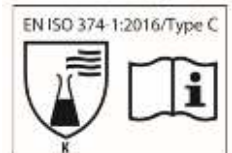
Cod./Taglia	Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)
V34/ S (7)	240	85
V34/ M (8)	240	95
V34/ L (9)	240	106
V34/ XL (10)	240	116

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.08
--------------------	------------------	------

EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥3.6 N
-------------------------	-------------------	--------

EN ISO 374-1:2016

Composto chimico:	EN 16523-1:2015 TIPO C		EN 374-4:2013
	COD	Livello prestazionale	Tempo di passaggio
Sodio idrossido 40%	K	6	>480'
			% degradazione
			3.6%




RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	Protezione da uso di basi inorganiche

CONSIGLI DI UTILIZZO Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato, può essere utilizzato anche per usi generici ■ Guanto idoneo al contatto con prodotti chimici puri per un periodo inferiore al tempo di permeazione indicato nella tabella di resistenza chimica ■ I risultati ottenuti in condizioni di laboratorio possono non riflettere la durata effettiva in uso **AVVERTENZE** Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo ■ Dispositivo soggetto ad usura, si raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i casi in cui si vedano imperfezioni ■ Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, sospendere l'utilizzo e consultare un medico ■ L'utilizzatore deve segnalare al fabbricante e all'autorità competente eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo **CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO** Conservare i guanti nella confezione originale, in luogo asciutto ■ Non esporre alla luce del sole e a fonti di calore ■ La scadenza è di 5 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato ■ Smaltire secondo le normative locali ■ Dichiarazione di Conformità su www.reflexx.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MD

FABBRICANTE: 	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 vinile senza polvere CND T01020201 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/2030549 M/2030560 L/2030562 XL/2030564 Codice/i (Code): REFLEXX V34 art. V34/S – art. V34/M – art. V34/L - art. V34/XL
UDI-DI di base:	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:</i> 803289163GVPFFY
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, 04/01/2021

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