

REFLEXX S.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' rev 04 del 05 dicembre 2018

Prodotto REFLEXX 44: R44/S - R44/M - R44/L - R44/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico Pag.: 1/1

GUANTI MONOUSO IN LATTICE marchio Reflexx 44 black

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 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 esaminazione 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 T010201 GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. S/ 1549201 M/ 1549202 L/ 1549203 XL/ 1549204



