


# EU IZJAVA O SKLADNOSTI - MP

PROIZVAJALEC:  I N S A F E H A N D S	<b>REFLEXX S.p.A.</b> Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italija e-naslov: <a href="mailto:info@reflexx.com">info@reflexx.com</a> spletna stran: <a href="http://www.reflexx.com">www.reflexx.com</a>
Enotna registracijska številka proizvajalca:	<b>IT-MF-000021631</b>

Spodaj podpisana družba REFLEXX S.p.A. s sedežem na naslovu Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Italija, osnovni kapital 1,200,000 EUR (v celoti plačan), ID št. za DDV 02085450209, št. R.E.A. 223166, na svojo lastno izključno odgovornost, kot proizvajalec zadevnih pripomočkov

## IZJAVLJA

da je spodaj opisana skupina medicinskih pripomočkov v skladu z navodili UREDBE EU 2017/745 (MDR) in v skladu s splošnimi zahtevami glede varnosti in delovanja (Priloga I) ter veljavnimi tehničnimi standardi, navedenimi v tehnični datoteki (EN 455 1, 2, 3 in 4). Tehnična datoteka, ki vsebuje ustrezno dokumentacijo, je pripravljena v skladu s Prilogo II in je shranjena pri proizvajalcu ter na voljo za vpogled pristojnemu organu. Proizvajalec je uvedel in vzdržuje postopek za poprodajni nadzor v skladu s Prilogo III.

<b>Seznam medicinskih pripomočkov (MP)</b>					
<b>Družina: NEKIRURŠKE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO ZA PREGLEDE</b>					
<b>Poddružina: latex rokavice brez pudra</b> <b>CND T010201</b> <b>Izdelki:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reflexx 46</li> <li>2. Reflexx 44</li> <li>3. Reflexx 98HR</li> <li>4. Reflexx L550</li> <li>5. Reflexx L600</li> <li>6. Reflexx L1100</li> <li>7. Reflexx L96</li> <li>8. Reflexx 57</li> <li>9. Prodonto ABT Rokavice Podpis Serija</li> </ol>	<b>Poddružina: latex rokavice s pudrom</b> <b>CND T010201</b> <b>Izdelki:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reflexx 40</li> <li>2. Reflexx 51</li> </ol>	<b>Poddružina: nitrilne rokavice brez pudra</b> <b>CND T01020204</b> <b>Izdelki:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reflexx 99 NHR</li> <li>2. Reflexx 68</li> <li>3. Reflexx 70</li> <li>4. Reflexx 76</li> <li>5. Reflexx 77</li> <li>6. Reflexx 78</li> <li>7. Reflexx 77100</li> <li>8. Reflexx 77100F</li> <li>9. Reflexx N320</li> <li>10. Reflexx N350</li> <li>11. Reflexx N69</li> <li>12. Reflexx N71</li> <li>13. Reflexx N80B</li> <li>14. Reflexx 79P</li> <li>15. Reflexx N81</li> <li>16. Reflexx NBio</li> <li>17. Reflexx 72</li> <li>18. Prodonto NRT Rokavice Podpis Serija</li> </ol>	<b>Poddružina: vinilne rokavice brez pudra</b> <b>CND T01020201</b> <b>Izdelki:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reflexx 36</li> <li>2. Reflexx 38</li> <li>3. Reflexx V34</li> </ol>	<b>Poddružina: Vinilne rokavice s pudrom</b> <b>CND T01020201</b> <b>Izdelki:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reflexx 30</li> </ol>	<b>Poddružina: rokavice iz drugih materialov brez pudra</b> <i>(Polietileni in termoplastični elastomeri)</i> <b>CND T010299</b> <b>Izdelki:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reflexx T25</li> </ol>
<b>Šifre in registracijske številke: Glej vse 1_01-01-2023</b>					

## EU IZJAVA O SKLADNOSTI - MP

Osnovni UDI-DI:	<b>803289163GLPFEE</b> - Rokavice iz lateksa za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra) <b>803289163GLPPF2</b> - Rokavice iz lateksa za enkratno uporabo s pudrom, ne-sterilne in ne-kirurške (s pudrom) <b>803289163GNPFEQ</b> - Nitrilne rokavice za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra) <b>803289163GVPPFY</b> - Vinilne rokavice za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra) <b>803289163GVPPGL</b> - Vinilne rokavice za enkratno uporabo s pudrom, ne-sterilne in ne-kirurške (s pudrom) <b>803289163GPPFF2</b> - Rokavice iz drugih materialov (polietilen in termoplastični elastomeri) za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra)	
Klasifikacija:	<b>Razred I ne-sterilne</b> - Pravilo 5 Priloge VIII k MDR	

Družba ima certificiran sistem vodenja kakovosti v skladu s standardom EN ISO 9001:2015 (certifikat št. 5010014617 Rev.001, ki ga je izdala družba TUV Sud dne 9. 6. 2021).

Kraj, Datum

Viadana, 01/01/2023

Podpis zakonitega zastopnika

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