


IZJAVA O SKLADNOSTI EU - MP

PROIZVAJALEC:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com website: www.reflexx.com
Registrska številka proizvajalca:	IT-MF-000021631

Spodaj podpisani REFLEXX S.p.A. s registriranim sedežem na naslovu Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Italija, delniški kapital 1.200.000 € (i.v.) DDV 02085450209 R.E.A. 223166, na lastno odgovornost, kot proizvajalec izdelkov

IZJAVLJA

da je spodaj opisana skupina in podskupina 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 dokumentaciji (EN 455 1 ,2,3 in 4).

Tehnični dokument, ki vsebuje ustrezno dokumentacijo, je pripravljena v skladu s Prilogo II in se hrani pri proizvajalcu ter je na voljo pristojnemu organu. Proizvajalec je uvedel in vzdržuje postopek za poprodajni nadzor v skladu s Prilogo III.

Medicinski pripomoček (MP):	Skupina: NEKIRURŠKE ROKAVICE ZA PREGLED ZA ENKRATNO UPORABO Podskupina: nesterilne nitrilne rokavice CND T01020204 Progresivno število pripisano DM: velikost S/1535752 M/1528650 L/1535761 XL/1535764 XXL/1535767 <i>Koda: reflexx 70 art. R70/S – art. R70/M – art. R70/L – art. R70/XL – art. R70/XXL</i>
UDI-DI:	803289163GNPFEQ
Klasifikacija:	Klasa I nesterilne - Točka 5, Aneksa VIII MDR

Podjetje ima certificiran sistem vodenja kakovosti v skladu z EN ISO 9001: 2015 (certifikat št. 5010014617 Rev.001, ki ga je izdal TUV Sud dne 09.06.2021).

Kraj, Datum

Podpis odgovorne osebe

Viadana, 21/11/2022

Gianni Isetti


REFLEXX S.p.A.
Via Passeri 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.E. e C.F. 02085450209
Tel.: 0375/464504 - Fax: 0375/464504
E-mail: info@reflexx.com