

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE - PS

FABRICANTE:  IN SAFE HANDS	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italia e-mail: info@reflexx.com sitio web: www.reflexx.com
Número de registro único del fabricante:	IT-MF-000021631

El abajo firmante REFLEXX S.p.A. con domicilio social en Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Italia, Capital Social 1.200.000 euros (totalmente desembolsado) N.º de IVA 02085450209 R.E.A. 223166, bajo su propia y exclusiva responsabilidad, en su calidad de fabricante de los productos en cuestión

DECLARA

que el grupo de Productos Sanitarios descrito a continuación cumple con las instrucciones del REGLAMENTO UE 2017/745 (RPS) y cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I) y con las normas técnicas aplicables, comunicadas en el expediente técnico (EN 455 1, 2, 3 y 4). El Expediente Técnico que contiene la documentación pertinente se prepara de conformidad con el Anexo II, lo conserva el Fabricante y se pone a disposición de la Autoridad Competente. El Fabricante ha implementado y mantiene un procedimiento de vigilancia postventa de acuerdo con el Anexo III.

Lista de productos sanitarios (PS) Familia: GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES NO QUIRÚRGICOS					
Subfamilia: <i>guantes de látex sin polvo</i> CND T010201 Productos: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Subfamilia: <i>guantes de látex empolvados</i> CND T010201 Productos: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Subfamilia: <i>guantes de nitrilo sin polvo</i> CND T010204 Productos: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Subfamilia: <i>guantes de vinilo sin polvo</i> CND T01020201 Productos: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Subfamilia: <i>guantes de vinilo empolvados</i> CND T01020201 Productos: 1. Reflexx 30	Subfamilia: <i>guantes sin polvo de otros materiales (polietilenos y elastómeros termoplásticos)</i> CND T010299 Productos: 1. Reflexx T25
Códigos y números de registro: Ver todos 1_14-09-2023					
UDI-DI básico:	803289163GLPFEE - Guantes de látex desechables no estériles no quirúrgicos sin polvo				

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE - PS

	803289163GLPPF2 - <i>Guantes de látex desechables no estériles no quirúrgicos empolvados</i> 803289163GNPFEQ - <i>Guantes desechables no estériles no quirúrgicos de nitrilo sin polvo</i> 803289163GVPPFY - <i>Guantes de vinilo desechables no estériles no quirúrgicos sin polvo</i> 803289163GVPPGL - <i>Guantes de vinilo desechables no estériles no quirúrgicos empolvados</i> 803289163GPPFF2 - <i>Guantes desechables no quirúrgicos no estériles de otros materiales (polietileno y elastómeros termoplásticos) sin polvo</i>	
Clasificación:	Clase I no estéril - Norma 5 del Anexo VIII del RPS	

La empresa ha certificado su sistema de gestión de la calidad conforme a la norma EN ISO 9001: 2015 (N.º de certificado 5010014617 Rev. 001 emitido por TUV Sud el 09.06.2021).

Lugar, Fecha

Viadana, 14/09/2023

Firma Representante legal

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46015 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel.: 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE - DM

PRODUCĂTOR:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italia e-mail: info@reflexx.com site: www.reflexx.com
Producător unic numărul de înregistrare:	IT-MF-000021631

Subsemnatul REFLEXX S.p.A. cu sediul social în Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Italia, Capital social 1 200 000 EUR (v.i.) COD TVA 02085450209 Reg. Com. 223166, pe propria răspundere și pe răspunderea sa exclusivă, în calitate de producător al dispozitivelor în cauză

DECLARĂ

că grupul de Dispozitive Medicale descrise mai jos sunt conforme cu instrucțiunile din REGULAMENTUL UE 2017/745 (MDR) și respectă cerințele generale de siguranță și performanță (Anexa I) și standardele tehnice aplicabile, raportate în dosarul tehnic (EN 455 1,2,3 și 4). Dosarul tehnic care conține documentația relevantă se întocmește în conformitate cu anexa II, se păstrează la Producător și se pune la dispoziția Autorității Competente. Producătorul a pus în aplicare și menține o procedură de supraveghere post-vânzare în conformitate cu Anexa III.

Lista Dispozitivelor Medicale (MD)					
Familie: MĂNUȘI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU EXAMINARE NECHIRURGICALĂ					
Subfamilie: mănuși din latex fără pudră CND T010201 Produse: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Subfamilie: mănuși din latex pre-pudrate CND T010201 Produse: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Subfamilie: mănuși din nitril fără pudră CND T01020204 Produse: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Subfamilie: mănuși din vinil fără pudră CND T01020201 Produse: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Subfamilie: mănuși din vinil pre-pudrate CND T01020201 Produse: 1. Reflexx 30	Subfamilie: mănuși din alte materiale (Polietilene și Elastomeri Termoplastici) fără pudră CND T010299 Produse: 1. Reflexx T25
Coduri și Numere de Înregistrare: Vezi toate 1_14-09-2023					
UDI-DI de bază:	803289163GLPFEE - Mănuși de unică folosință din latex nesterile nechirurgicale fără pudră (Nepudrate) 803289163GLPPF2 - Mănuși de unică folosință din latex nesterile nechirurgicale cu pudră (Pre-Pudrate)				

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE - DM

	803289163GNPFEQ - Mănuși de unică folosință din nitril nesterile nechirurgicale fără pudră (Nepudrate) 803289163GVPPFY - Mănuși de unică folosință din vinil nesterile nechirurgicale fără pudră (Nepudrate) 803289163GVPPGL - Mănuși de unică folosință din vinil nesterile nechirurgicale cu pudră (Pre-pudrate) 803289163GPPFF2 - Mănuși de unică folosință nesterile nechirurgicale din alte materiale (Polietilenă și Elastomeri Termoplastici) fără pudră (Nepudrate)	
Clasificare:	Clasa I nesterile - Regula 5 din Anexa VIII a MDR	

Compania și-a certificat Sistemul de Management al Calității în conformitate cu EN ISO 9001: 2015 (Certificatul nr. 5010014617 Rev.001 eliberat de TUV Sud la data de 09.06.2021).

Locul și data

Viadana, 14/09/2023

Semnătură Reprezentant legal

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE - MD

FABRICANT :  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italie courriel : info@reflexx.com site web : www.reflexx.com
Numéro unique d'enregistrement du fabricant :	IT-MF-000021631

le soussigné REFLEXX S.p.A., dont le siège est sis Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italie, capital social 1 200 000 € (e.l.) TVA 02085450209 R.E.A. 223166, sous sa seule responsabilité, en qualité de fabricant des dispositifs en objet

DÉCLARE

que le groupe de dispositifs médicaux décrit ci-dessous est conforme aux instructions du RÈGLEMENT UE 2017/745 (MDR) et satisfait les critères généraux de sécurité et de performances (Annexe I) et les normes techniques applicables, figurant dans le fichier technique (EN 455 1, 2, 3 et 4). Le fichier technique contenant la documentation pertinente est préparé aux termes de l'Annexe II. Il est conservé au siège du Fabricant et est mis à la disposition de l'Autorité Compétente. Le Fabricant a implémenté et maintient une procédure pour la surveillance après-vente conformément à l'Annexe III.

Liste de Dispositifs Médicaux (MD) Famille : GANTS D'EXAMEN NON CHIRURGICAUX JETABLES					
Sous-famille : gants en latex non poudrés CND T010201 Produits : 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Sous-famille : gants en latex poudrés CND T010201 Produits : 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Sous-famille : gants en nitrile non poudrés CND T01020204 Produits : 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Sous-famille : gants en vinyle non poudrés CND T01020201 Produits : 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Sous-famille : gants en vinyle poudrés CND T01020201 Produits : 1. Reflexx 30	Sous-famille : gants non poudrés fabriqués en autres matériaux (polyéthylène et élastomères thermoplastiques) CND T010299 Produits : 1. Reflexx T25
Codes et numéros d'enregistrement : Voir tous 1_14-09-2023					
UDI-DI de base :	803289163GLPFEE - Gants en latex non stériles non chirurgicaux à usage unique sans poudre (non poudrés)				

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE - MD

	803289163GLPPF2 - <i>Gants en latex non stériles non chirurgicaux à usage unique avec poudre (poudrés)</i> 803289163GNPFEQ - <i>Gants en nitrile non stériles non chirurgicaux à usage unique sans poudre (non poudrés)</i> 803289163GVPPFY - <i>Gants en vinyle non stériles non chirurgicaux à usage unique sans poudre (non poudrés)</i> 803289163GVPPGL - <i>Gants en vinyle non stériles non chirurgicaux à usage unique avec poudre (poudrés)</i> 803289163GPPFF2 - <i>Gants non stériles non chirurgicaux à usage unique fabriqués en autres matériaux (Polyéthylène et Élastomères thermoplastiques) sans poudre (non poudrés)</i>	
Classification :	Classe I non stérile - Règle 5 de l'Annexe VIII du règlement MDR	

L'entreprise a certifié son Système de Gestion de la Qualité conformément à la norme EN ISO 9001: 2015 (Certificat N° 5010014617 Rév. 001 délivré par TUV Sud le 09.06.2021).

Lieu, date

Viadana, 14/09/2023

Signature du Représentant Légal

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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI - MEDICINSKI PROIZVODI (MD)

PROIZVOĐAČ:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italija e-mail: info@reflexx.com web stranica: www.reflexx.com
Jedinostveni registracijski broj proizvođača:	IT-MF-000021631

Niže potpisana tvrtka REFLEXX S.p.A. sa sjedištem u Italiji na adresi Via Passeri 2-46019 Viadana (MN), temeljni kapital 1.200.000 € (uplaćen u cijelosti) PDV broj 02085450209 R.E.A. 223166, na vlastitu i isključivu odgovornost, kao proizvođač predmetne opreme

IZJAVLJUJE

da je u nastavku opisana skupina medicinskih proizvoda u skladu s uputama UREDBE EU 2017/745 (MDR), da je usklađena s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (Prilog I.) i s primjenjivim tehničkim standardima koji su navedeni u tehničkoj datoteci (EN 455 1,2,3 i 4). Tehnička datoteka koja sadrži relevantnu dokumentaciju pripremljena je u skladu s Prilogom II. i čuva se kod proizvođača te je dostupna nadležnim tijelima. Proizvođač je proveo i održava postupak za nadzor nakon prodaje u skladu s Dodatkom III.

Popis medicinskih proizvoda (MD) Skupina: JEDNOKRATNE NEKIRURŠKE RUKAVICE ZA PREGLED					
Kategorija: <i>latex rukavice bez pudera</i> CND T010201 Proizvodi: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Kategorija: <i>latex rukavice s puderom</i> CND T010201 Proizvodi: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Kategorija: <i>nitrilne rukavice bez pudera</i> CND T01020204 Proizvodi: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Kategorija: <i>vinilne rukavice bez pudera</i> CND T01020201 Proizvodi: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Kategorija: <i>vinilne rukavice s puderom</i> CND T01020201 Proizvodi: 1. Reflexx 30	Kategorija: <i>rukavice bez pudera od drugih materijala (polietilenske i od termoplastičnih elastomera)</i> CND T010299 Proizvodi: 1. Reflexx T25
Šifre i registracijski brojevi: Vidi cijeli 1_14-09-2023					
Osnovni UDI-DI:	803289163GLPFEE - Nesterilne nekiruske jednokratne latex rukavice bez pudera				

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI - MEDICINSKI PROIZVODI (MD)

	803289163GLPPF2 - <i>Nesterilne nekirusške jednokratne latex rukavice s puderom</i> 803289163GNPFEQ - <i>Nesterilne nekirusške jednokratne nitrilne rukavice bez pudera</i> 803289163GVPPFY - <i>Nesterilne nekirusške jednokratne vinilne rukavice bez pudera</i> 803289163GVPPGL - <i>Nesterilne nekirusške jednokratne vinilne rukavice s puderom</i> 803289163GPPFF2 - <i>Nesterilne nekirusške jednokratne rukavice od drugih materijala (polietilenske i od termoplastičnih elastomera) bez pudera</i>	
Razvrstavanje:	I. klasa nesterilni proizvod - Prilog VIII. Pravilo 5. MDR-a	

Tvrtka je certificirala svoj Sustav upravljanja kvalitetom u skladu s normom EN ISO 9001: 2015 (Certifikat br. 5010014617 Rev.001 izdan od strane tvrtke TUV Sud 9.6.2021).

Mjesto, datum


Potpis zakonskog zastupnika

Viadana, 14/09/2023

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

EU IZJAVA O SKLADNOSTI - MP

PROIZVAJALEC:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italija e-naslov: info@reflexx.com spletna stran: www.reflexx.com
Enotna registracijska številka proizvajalca:	IT-MF-000021631

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.

Seznam medicinskih pripomočkov (MP)					
Družina: NEKIRURŠKE ROKAVICE ZA ENKRATNO UPORABO ZA PREGLEDE					
Podružina: <i>latex rokavice brez pudra</i> CND T010201 Izdelki: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Podružina: <i>latex rokavice s pudrom</i> CND T010201 Izdelki: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Podružina: <i>nitrilne rokavice brez pudra</i> CND T01020204 Izdelki: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Podružina: <i>vinilne rokavice brez pudra</i> CND T01020201 Izdelki: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Podružina: <i>Vinilne rokavice s pudrom</i> CND T01020201 Izdelki: 1. Reflexx 30	Podružina: <i>rokavice iz drugih materialov brez pudra (Polietileni in termoplastični elastomeri)</i> CND T010299 Izdelki: 1. Reflexx T25
Šifre in registracijske številke: Glej vse 1_14-09-2023					
Osnovni UDI-DI:	803289163GLPFEE - Rokavice iz lateksa za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra) 803289163GLPPF2 - Rokavice iz lateksa za enkratno uporabo s pudrom, ne-sterilne in ne-kirurške (s pudrom)				

EU IZJAVA O SKLADNOSTI - MP

	803289163GNPFEQ - Nitrilne rokavice za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra) 803289163GVPPFY - Vinilne rokavice za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra) 803289163GVPPGL - Vinilne rokavice za enkratno uporabo s pudrom, ne-sterilne in ne-kirurške (s pudrom) 803289163GPPFF2 - Rokavice iz drugih materialov (polietilen in termoplastični elastomeri) za enkratno uporabo brez pudra, ne-sterilne in ne-kirurške (brez pudra)	
Klasifikacija:	Razred I ne-sterilne - 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, 14/09/2023

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

EU VYHLÁSENIE O ZHODE - ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

VÝROBCA:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Taliano e-mail: info@reflexx.com webové stránky: www.reflexx.com
Jedinečné registračné číslo výrobcu:	IT-MF-000021631

Dole podpísaný výrobca REFLEXX S.p.A. so sídlom Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Taliansko, so základným kapitálom 1 200 000 EUR (zlož. v plnej výške) IČ DPH 02085450209 R.E.A. 223166, na svoju vlastnú a výlučnú zodpovednosť ako výrobca predmetných výrobkov

VYHLASUJE

že dole uvedená skupina zdravotníckych pomôcok spĺňa pokyny NARIADENIA EU 2017/745 (MDR) ako aj všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (Príloha I) a požiadavky uplatniteľných technických noriem, uvedené v technickej dokumentácii (EN 455 1,2,3 & 4). Technická dokumentácia obsahujúca relevantné dokumenty bola zostavená v súlade s Prílohou II a je uložená u výrobcu, kde je dostupná k nahliadnutiu oprávneným orgánom. Výrobca zaviedol a dodržiava postup pre dohľad po uvedení na trh v súlade s Prílohou III.

Zoznam zdravotníckych pomôcok:

Skupina: JEDNORAZOVÉ VYŠETROVACIE NECHIRURGICKÉ RUKAVICE

Zoznam zdravotníckych pomôcok:					
Skupina: JEDNORAZOVÉ VYŠETROVACIE NECHIRURGICKÉ RUKAVICE					
Podskupina: latexové rukavice bez prášku CND T010201 Výrobky: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45 	Podskupina: latexové rukavice púdované CND T010201 Výrobky: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51 	Podskupina: nitrilové rukavice nepúdované CND T01020204 Výrobky: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82 	Podskupina: vinylové rukavice nepúdované CND T01020201 Výrobky: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34 	Podskupina: vinylové rukavice púdované CND T01020201 Výrobky: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reflexx 30 	Podskupina: nepúdované rukavice z iných materiálov (polyetylén a termoplastické elastoméry) CND T010299 Výrobky: <ol style="list-style-type: none"> 1. Reflexx T25
Kódy a registračné čísla: Vid' všetky 1_14-09-2023					
Základný UDI-DI:	803289163GLPFEE - Nesterilné nechirurgické jednorazové latexové rukavice nepúdované (bez prášku)				

EU VYHLÁSENIE O ZHODE - ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

	803289163GLPPF2 - <i>Nesterilné nechirurgické jednorazové latexové rukavice púdrované (s práškom)</i> 803289163GNPFEQ - <i>Nesterilné nechirurgické jednorazové nitrilové rukavice nepúdrované (bez prášku)</i> 803289163GVPPFY - <i>Nesterilné nechirurgické jednorazové vinylové rukavice nepúdrované (bez prášku)</i> 803289163GVPPGL - <i>Nesterilné nechirurgické jednorazové vinylové rukavice púdrované (s práškom)</i> 803289163GPPFF2 - <i>Nesterilné nechirurgické jednorazové rukavice z iných materiálov (polyetylén a termoplastické elastoméry) nepúdrované (bez prášku)</i>	
Klasifikácia:	Trieda I nesterilné - Pravidlo 5 podľa Prílohy VIII MDR	

Spoločnosť má certifikovaný systém manažérstva kvality v súlade s EN ISO 9001: 2015 (Osvedčenie č. 5010014617 Rev.001 vydané TUV Sud dňa 09.06.2021).

Miesto, dátum

Viadana, 14/09/2023

Podpis oprávneného predstaviteľa

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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE - MTP

TILLVERKARE:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italien e-post: info@reflexx.com webbplats: www.reflexx.com
Unik tillverkare registreringsnummer:	IT-MF-000021631

Undertecknad REFLEXX S.p.A. med huvudkontor i Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Italien, aktiekapital 1 200 000 euro (fullt inbetalt) MOMS 02085450209 R.E.A. 223166, på eget och ensamt ansvar, i egenskap av tillverkare av de berörda produkterna

FÖRSÄKRAR

att den grupp medicintekniska produkter som beskrivs nedan uppfyller instruktionerna i EU-FÖRORDNINGEN 2017/745 (MDR) och uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven (bilaga I) och de tillämpliga tekniska standarderna, som redovisas i den tekniska dokumentationen (SS-EN 455 1,2,3 och 4). Den tekniska filen med relevant dokumentation utarbetas i enlighet med bilaga II och förvaras hos tillverkaren och görs tillgänglig för den behöriga myndigheten. Tillverkaren har infört och upprätthåller ett förfarande för övervakning efter försäljningen i enlighet med bilaga III.

Förteckning över medicintekniska produkter (MTP)

Sortiment: **ENGÅNGSHANDSKAR FÖR UNDERSÖKNING, ICKE-KIRURGISKA**

Förteckning över medicintekniska produkter (MTP)					
Sortiment: ENGÅNGSHANDSKAR FÖR UNDERSÖKNING, ICKE-KIRURGISKA					
Undersortiment: <i>puderfria latexhandskar</i> CND T010201 Produkter: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Undersortiment: <i>pudrade latexhandskar</i> CND T010201 Produkter: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Undersortiment: <i>puderfria nitrilhandskar</i> CND T010204 Produkter: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Undersortiment: <i>puderfria vinylhandskar</i> CND T01020201 Produkter: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Undersortiment: <i>pudrade vinylhandskar</i> CND T01020201 Produkter: 1. Reflexx 30	Sub-family: <i>puderfria handskar i andra material (polyetylen och termoplastiska elastomerer)</i> CND T010299 Produkter: 1. Reflexx T25
Koder och registreringsnummer: Se alla 1_14-09-2023					
Grundläggande UDI-DI:	803289163GLPFEE - Icke-sterila icke-kirurgiska engångshandskar i latex utan puder (puderfria)				

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE - MTP

	803289163GLPPF2 - <i>Icke-sterila icke-kirurgiska engångshandskar i latex med puder (pudrade)</i> 803289163GNPFEQ - <i>Icke-sterila icke-kirurgiska engångshandskar i nitril utan puder (puderfria)</i> 803289163GVPPFY - <i>Icke-sterila icke-kirurgiska engångshandskar i vinyl utan puder (puderfria)</i> 803289163GVPPGL - <i>Icke-sterila icke-kirurgiska engångshandskar i vinyl med puder (pudrade)</i> 803289163GPPFF2 - <i>Icke-sterila icke-kirurgiska engångshandskar i andra material (polyetylen och termoplastiska elastomerer) utan puder (puderfria)</i>	
Klassificering:	Klass I icke-steril - Regel 5 i bilaga VIII till MDR	

Företaget har certifierat sitt kvalitetsledningssystem i enlighet med SS-EN ISO 9001: 2015 (certifikat nr 5010014617 Rev.001 utfärdat av TUV Sud den 09.06.2021).

Ort, datum

Underskrift juridiskt ombud

Viadana, 14/09/2023

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46015 VIADANA (MN)
P.I.e.C.F. 02085450209
Tel.: 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - MP

HERSTELLER:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italien E-Mail: info@reflexx.com Webseite: www.reflexx.com
Alleinhersteller Registrierungsnummer:	IT-MF-000021631

Der Unterzeichner REFLEXX S.p.A. mit Sitz in Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Italien, Grundkapital € 1.200.000 USt-IdNr. 02085450209 Mitglied der Handelskammer Nr. 223166, in eigener und alleiniger Verantwortung, als Hersteller der betreffenden Produkte

ERKLÄRT

dass die nachstehend beschriebene Gruppe von Medizinprodukten mit den Richtlinien der EU-VERORDNUNG 2017/745 (MPV) übereinstimmt und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) sowie den geltenden technischen Normen entspricht, die in der technischen Dokumentation (EN 455 Teil 1,2,3 und 4) aufgeführt sind. Die technische Dokumentation, welche die relevanten Dokumente enthält, wurde entsprechend dem Anhang II erstellt und wird beim Hersteller aufbewahrt und der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt. Der Hersteller hat ein Verfahren zur Überwachung der Produkte im Anschluss an den Verkauf gemäß Anhang III eingeführt und schreibt dieses fort.

Liste der Medizinprodukte (MP) Produktgruppe: NICHT-CHIRURGISCHE EINWEG-UNTERSUCHUNGSHANDSCHUHE					
Untergruppe: <i>puderfreie Latexhandschuhe</i> CND T010201 Produkte: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Untergruppe: <i>gepuderte Latexhandschuhe</i> CND T010201 Produkte: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Untergruppe: <i>puderfreie Nitrilhandschuhe</i> CND T01020204 Produkte: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Untergruppe: <i>puderfreie Vinylhandschuhe</i> CND T01020201 Produkte: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Untergruppe: <i>gepuderte Vinylhandschuhe</i> CND T01020201 Produkte: 1. Reflexx 30	Untergruppe: <i>puderfreie Handschuhe aus anderen Materialien (Polyethylene und Thermoplastische Elastomere)</i> CND T010299 Produkte: 1. Reflexx T25
Codes und Registrierungsnummern: Alle anzeigen 1_14-09-2023					

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU - MP

Basis UDI-DI:	<p>803289163GLPFEE - <i>Unsterile, nicht-chirurgische Einweghandschuhe aus Latex ohne Puder (Puderfrei)</i></p> <p>803289163GLPPF2 - <i>Unsterile, nicht-chirurgische Einweghandschuhe aus Latex mit Puder (Gepudert)</i></p> <p>803289163GNPFQ - <i>Unsterile, nicht-chirurgische Einweghandschuhe aus Nitril ohne Puder (Puderfrei)</i></p> <p>803289163GVPPFY - <i>Unsterile, nicht-chirurgische Einweghandschuhe aus Vinyl ohne Puder (Puderfrei)</i></p> <p>803289163GVPPGL - <i>Unsterile, nicht-chirurgische Einweghandschuhe aus Vinyl mit Puder (Gepudert)</i></p> <p>803289163GPPF2 - <i>Unsterile, nicht-chirurgische Einweghandschuhe aus anderen Materialien (Polyethylene und Thermoplastische Elastomere) ohne Puder (Puderfrei)</i></p>	
Klassifikation:	Klasse 1 nicht steril - Regel 5 des Anhangs VIII der MPV	

Das Unternehmen verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß EN ISO 9001: 2015 (Zertifikat Nr. 5010014617 Rev.001 ausgestellt von TÜV Süd am 09.06.2021).

Ort, Datum

Viadana, 14/09/2023

Unterschrift Gesetzlicher Vertreter

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

SAMSVARSERKLÆRING EU - MU

PRODUSENT:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italia e-post: info@reflexx.com nettside: www.reflexx.com
Unik produsent registreringsnummer:	IT-MF-000021631

Undertegnede REFLEXX S.p.A. med registrert kontor i Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italia, aksjekapital 1.200.000 euro (fullt innbetalt) MVA-nummer 02085450209 R.E.A. 223166, under eget ansvar, som produsent av det aktuelle utstyret

ERKLÆRER

at gruppen av medisinsk utstyr beskrevet nedenfor samsvarer med instruksjonene i EU FORORDNING 2017/745 (MDR) og samsvarer med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene (Vedlegg I) og med gjeldende tekniske standarder, rapportert i den tekniske filen (EN 455 1,2,3 og 4).

Den tekniske filen som inneholder relevant dokumentasjon er utarbeidet i samsvar med Vedlegg II og oppbevares hos produsenten og er tilgjengelig for den kompetente myndigheten. Produsenten har implementert og opprettholder en prosedyre for overvåking etter salg i samsvar med Vedlegg III.

Liste over medisinsk utstyr (MU) Gruppe: ENGANGS IKKE-KIRURGISKE UNDERSØKELSESHANSKER

Liste over medisinsk utstyr (MU) Gruppe: ENGANGS IKKE-KIRURGISKE UNDERSØKELSESHANSKER					
Undergruppe: pudderfrie latekshansker CND T010201 Produkter: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Undergruppe: Forhåndspudrede latekshansker CND T010201 Produkter: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Undergruppe: pudderfrie nitrilhansker CND T01020204 Produkter: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Undergruppe: pudderfrie vinylhansker CND T01020201 Produkter: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Undergruppe: Forhåndspudrede vinylhansker CND T01020201 Produkter: 1. Reflexx 30	Undergruppe: pudderfrie hansker i andre materialer (polyetylener og termoplastiske elastomerer) CND T010299 Produkter: 1. Reflexx T25
Koder og registreringsnummer: Se alt 1_14-09-2023					
Grunnleggende UDI-DI:	803289163GLPFEE - Ikke-sterile ikke-kirurgiske engangshansker i lateks uten pudder (Pudderfrie)				

SAMSVARSERKLÆRING EU - MU

	<p>803289163GLPPF2 - Ikke-sterile ikke-kirurgiske engangshansker i lateks med pudder (Forhåndspudrede)</p> <p>803289163GNPFEQ - Ikke-sterile ikke-kirurgiske engangshansker i nitril uten pudder (Pudderfrie)</p> <p>803289163GVPPFY - Ikke-sterile ikke-kirurgiske engangshansker i vinyl uten pudder (Pudderfrie)</p> <p>803289163GVPPGL - Ikke-sterile ikke-kirurgiske engangshansker i vinyl med pudder (Forhåndspudrede)</p> <p>803289163GPPFF2 - Ikke-sterile ikke-kirurgiske engangshansker i andre materialer (polyetylen og termoplastiske elastomerer) uten pudder (Pudderfrie)</p>	
Klassifisering:	Klasse I ikke-sterile - Regel 5 i Vedlegg VIII til MDR	

Selskapet har sertifisert sitt Kvalitetsstyringssystem i samsvar med EN ISO 9001:2015-standarden (Sertifikat nr. 5010014617 Rev.001 utstedt av TUV Sud 09.06.2021).

Sted, Dato


Underskrift av juridisk representant

Viadana, 14/09/2023

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel.: 0375/835164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ - MD

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Ιταλία e-mail: info@reflexx.com ιστότοπος: www.reflexx.com
Μοναδικός αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή:	IT-MF-000021631

Η κάτωθι υπογεγραμμένη εταιρεία REFLEXX S.p.A. με εταιρική έδρα στην οδό Via Passeri 2-46019 Viadana (MN) Ιταλία, εταιρικό κεφάλαιο € 1.200.000 (καταβληθέν) ΑΦΜ 02085450209 Α.Μ.Ε 223166, υπό την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη της, ως κατασκευάστρια των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΔΗΛΩΝΕΙ

ότι η ομάδα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που περιγράφεται παρακάτω συμμορφώνεται με τις οδηγίες του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΕΕ 2017/745 (MDR) και συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης (Παράρτημα I) καθώς και με τα εφαρμοστέα τεχνικά πρότυπα, όπως αναφέρονται στον τεχνικό φάκελο (EN 455 1,2,3 & 4). Ο Τεχνικός Φάκελος που περιέχει τη συναφή τεκμηρίωση συντάσσεται σύμφωνα με το Παράρτημα II, διατηρείται στην έδρα του Κατασκευαστή και είναι διαθέσιμος στην Αρμόδια Αρχή. Ο Κατασκευαστής έχει υλοποιήσει και διατηρεί μια διαδικασία επιτήρησης μετά την πώληση σύμφωνα με το Παράρτημα III.

Κατάλογος των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MD) Οικογένεια: ΜΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ					
Υπο-οικογένεια: γάντια λατέξ χωρίς πούδρα CND T010201 Προϊόντα: 1. Reflexx 46 2. Reflexx 44 3. Reflexx 98HR 4. Reflexx L550 5. Reflexx L600 6. Reflexx L1100 7. Reflexx L96 8. Reflexx 57 9. Prodonto ABT 10. Reflexx L45	Υπο-οικογένεια: γάντια λατέξ με πούδρα CND T010201 Προϊόντα: 1. Reflexx 40 2. Reflexx 51	Υπο-οικογένεια: γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα CND T0102024 Προϊόντα: 1. Reflexx 99 NHR 2. Reflexx 68 3. Reflexx 70 4. Reflexx 76 5. Reflexx 77 6. Reflexx 78 7. Reflexx 77100 8. Reflexx 77100F 9. Reflexx N320 10. Reflexx N350 11. Reflexx N69 12. Reflexx N71 13. Reflexx N80B 14. Reflexx N79P 15. Reflexx N81 16. Reflexx NBio 17. Reflexx 72 18. Prodonto NRT 19. Reflexx N82	Υπο-οικογένεια: γάντια βινιλίου χωρίς πούδρα CND T01020201 Προϊόντα: 1. Reflexx 36 2. Reflexx 38 3. Reflexx V34	Υπο-οικογένεια: γάντια βινιλίου με πούδρα CND T01020201 Προϊόντα: 1. Reflexx 30	Υπο-οικογένεια: γάντια χωρίς πούδρα από άλλο υλικό (πολυαιθυλένιο και θερμοπλαστικά ελαστομερή) CND T010299 Προϊόντα: 1. Reflexx T25
Κωδικοί και Αριθμοί καταχώρισης: Βλ.όλα 1_14-09-2023					
Βασική αποκλειστική	803289163GLPFEE - Μη αποστειρωμένα μη χειρουργικά γάντια λατέξ χωρίς πούδρα μιας χρήσης (Powder Free)				

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ - ΜD

ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικό ύ προϊόντος (UDI-DI):	803289163GLPPF2 - Μη αποστειρωμένα μη χειρουργικά γάντια λατέξ με πούδρα μιας χρήσης (Pre Powdered) 803289163GNPFEQ - Μη αποστειρωμένα μη χειρουργικά γάντια νιτριλίου χωρίς πούδρα μιας χρήσης (Powder Free) 803289163GVPPFY - Μη αποστειρωμένα μη χειρουργικά γάντια βινιλίου χωρίς πούδρα μιας χρήσης (Powder Free) 803289163GVPPGL - Μη αποστειρωμένα μη χειρουργικά γάντια βινιλίου με πούδρα μιας χρήσης (Pre Powdered) 803289163GPPFF2 - Μη αποστειρωμένα μη χειρουργικά γάντια από άλλο υλικό (πολυαιθυλένιο και θερμοπλαστικά ελαστομερή) χωρίς πούδρα μιας χρήσης (Powder Free)	
Ταξινόμηση:	Κατηγορία I μη αποστειρωμένα - Κανόνας 5 του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR)	

Η εταιρεία έχει πιστοποιήσει το Σύστημα Ποιοτικής Διαχείρισης σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 9001: 2015

(Πιστοποιητικό αρ. 5010014617 Αναθ. 001 εκδόθηκε από την TUV Sud στις 09.06.2021).

Τόπος, Ημερομηνία

Viadana, 14/09/2023

Υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου

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