



NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX 77

Data: 12/03/2019

Rev: 05

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso senza polvere non sterile ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** azzurro ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ **Imballo:** 100 o 200 pezzi/scatola; 10 scatole/cartone ■ **ISO 2859:** AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori; AQL 2.5 (livello G1) per maggiori difettosità; AQL 4 (livello G1) per minori difettosità

CONFORMITA' E PRESTAZIONI

Dispositivo Protezione Individuale cat III

0465 A.N.C.I. Servizi srl - Sezione CIMAC c/so G.

Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV)

Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO B - EN

ISO 374-5:2016 VIRUS (ISO 16604:2004) - EN 374-

2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

***Dispositivo Medico CLASSE I** Dir. 93/42/CEE – Dir 2007/47/CEE – EN 455 1,2,3, & 4

*Conforme alle norme ASTM-F-1671 (test di penetrazione virale) e ISO 10993-10 (irritazione e sensibilizzazione cutanea)

Imballo		
Cod./Taglie	Confezione	Cartone
R77100F/S	8032891633878	8032891638873
R77100F/M	8032891633892	8032891638897
R77100F/L	8032891633922	8032891638927
R77100F/XL	8032891633953	8032891638958
R77100/XS	8032891633465	8032891638460
R77100/S	8032891633472	8032891638477
R77100/M	8032891633489	8032891638484
R77100/L	8032891633496	8032891638491
R77100/XL	8032891633502	8032891638507
R77/XS	8032891633809	8032891638804
R77/S	8032891633823	8032891638828
R77/M	8032891633847	8032891638842
R77/L	8032891633861	8032891638866
R77/XL	8032891633885	8032891638880



Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/1973

Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

*Queste conformità non sono dichiarate sui prodotti venduti come linea food.

DIMENSIONI				
Cod./Taglia			Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)
/	R77100/ XS (6)	R77/ XS (6)	240	75
R77100F/S (7)	R77100/ S (7)	R77/ S (7)	240	85
R77100F/M (8)	R77100/ M (8)	R77/ M (8)	240	95
R77100F/L (9)	R77100/ L (9)	R77/ L (9)	240	106
R77100F/XL (10)	R77100/ XL(10)	R77/ XL(10)	240	116

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.06
EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO B		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Acido solforico 96%	L	2	>30'	94%
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	47%
Dietilammina	G	2	>30'	73%
p-Fenilendiammina 5%		3	>60'	61%

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





IN SAFE HANDS

mani asciutte e pulite ■ Il prodotto non contiene lattice ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, sospendere l'utilizzo ■ **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 3 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



REFLEXX S.p.A. Unipersonale	Dichiarazione di Conformità CE	rev 04 del 29 ottobre 2018
Prodotto reflexx 77: - art. R77100F/S- art. R77100F/M- art.- art. R77100F/L- art. R77100F/XL		
- art. R77100/XS - art. R77100/ S – art. R77100/ M – art. R77100/ L– art. R77100/ XL		
- art. R77/XS - art. R77/ S – art. R77/ M – art. R77/ L– art. R77/ XL		
Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico		Pag.: 1/1

GUANTI MONOUSO IN NITRILE MARCHIO REFLEXX 77

La società REFLEXX S.p.A., sita in via Passeri, 2 a Viadana (MN) in qualità di Fabbrikante, 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 EN 420:2003 + A1 2009, EN 374-1:2016 TIPO B, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 e EN 374-5:2016 VIRUS (ISO 16604:2004).
- ❑ *Come Dispositivo Medico rientra in Classe I tra i dispositivi da esame 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 T01020204 – GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE. **Progressivo di sistema Attribuito al DM:** mis.R77/XS/1528651;R77/S/1528652;R77/M/1528653;R77/L/1528654;R77/XL/1528655
mis.R100/XS/1528659;R100/S/1528660;R100/M/1528658;R100/L/1528656;R100/XL/1528657.

*Queste conformità non sono dichiarate sui prodotti venduti come linea food.

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



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **REFLEXX**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 03/10/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME				DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE E	CND	CLASSE	DATA PRIMA	IMMISSIONE	IN	NAZIONE	FISCALE	IVA/VAT	NAZIONE
	BD/RDM			MODELLO		CE	PUBBLICAZIONE	COMMERCIO	AZIENDA			NUMBER	

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO											
	BD/RDM												
Dispositivo	1526795	N	R57/XL	REFLEXX 57 GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE	T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1526791	N	R57/XS	REFLEXX 57 GUANTI IN LATTICE SENZA POLVERE	T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1553273	N	R68/L	REFLEXX 68 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/05/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	1553272	N	R68/M	REFLEXX 68 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/05/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1553275	N	R68/S	REFLEXX 68 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/05/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1553274	N	R68/XL	REFLEXX 68 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	02/05/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE E	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			MODELLO				IN				NUMBER	
								COMMERCIO					
Dispositivo	1535761	N	R70/L	REFLEXX 70 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ARIX FLOW 6010	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1528650	N	R70/M	REFLEXX 70 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ARIX FLOW 6010	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	14/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1535752	N	R70/S	REFLEXX 70 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ARIX FLOW 6010	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO											
	BD/RDM												
Dispositivo	1535764	N	R70/XL	REFLEXX 70 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ARIX FLOW 6010	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1535767	N	R70/XXL	REFLEXX 70 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ARIX FLOW 6010	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1535750	N	R76/L	REFLEXX 76 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL REPERTORIO											
Dispositivo	1535749	N	R76/M	REFLEXX 76 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1535748	N	R76/S	REFLEXX 76 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1535751	N	R76/XL	REFLEXX 76 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE E	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			MODELLO				IN				NUMBER	
								COMMERCIO					
Dispositivo	1535747	N	R76/XS	REFLEXX 76 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	22/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1528654	S	R77/L	REFLEXX 77 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ITALCHIM NITRILE SOFT	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1528653	S	R77/M	REFLEXX 77 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ITALCHIM NITRILE SOFT	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE E	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			MODELLO				IN				NUMBER	
Dispositivo	1528652	S	R77/S	REFLEXX 77 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE-ITALCHIM NITRILE SOFT	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT
Dispositivo	1528655	S	R77/XL	REFLEXX 77 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE	T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	09/03/2017		FABBRICANTE	REFLEXX S.P.A.	02085450209	02085450209	IT

<< < Pagina:6 > >> Num. Pagine:8 Num. Dispositivi:141