

REFLEX 78

Principali
settori d'uso



GUANTO IN NITRILE

BEST VALUE

Versatile: larghissimo spettro di utilizzo.

Colore nero molto apprezzato nei settori Ho.Re.Ca, estetica e industria leggera.

Idoneo al contatto con gli alimenti.

Senza polvere e ambidestro.



BLACK

Caratteristiche

Peso	4,0 gr +/- 0,2 (M)
Spessore al palmo	0,08 mm +/- 0,02
Lunghezza	24 cm
Colore	Nero
Superficie	Microruvida

Allergeni



Altro

Internamente clorinato

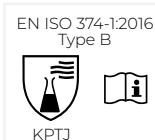


Certificazioni e Conformità

DPI Cat. III	Reg EU 2016/425
EN ISO 374-1:2016	Type B / KPTJ
EN ISO 374-5:2016	Microrganismi (batteri/funghi), VIRUS
Dispositivo Medico	Reg EU 2017/745 EN 455 1,2,3,4
Contatto Alimentare	DM 21/03/1973 Reg EU 10/2011
AQL	≤1,5



PPE | DPI
Cat. III



Idoneità Alimentari

Testati per 30' a 40°

*utilizzo ≤10'

Acquosi	✓
Acidi pH≤4,5	✗
Lattiero Caseari	✓*

Alcolici	✓*
Oleosi Grassi	✓
Alimenti secchi	✓


Codici prodotto

COD./TAGLIA	EAN DISPENSER	EAN CARTONE
R78/XS	8032891633595	8032891638590
R78/S	8032891631928	8032891636923
R78/M	8032891631935	8032891636930
R78/L	8032891631942	8032891636947
R78/XL	8032891631959	8032891636954

Confezionamento



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MD

FABBRICANTE:  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 sito web: www.reflexx.com
Numero di registrazione unico del fabbricante:	IT-MF-000021631

La sottoscritta REFLEXX S.p.A. con sede legale in Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy, Capitale Sociale 1.200.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che il gruppo di Dispositivi Medici sotto descritto è conforme alle disposizioni del REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico (EN 455 1,2,3 & 4).

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

Dispositivo Medico (MD):	Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2337611 S/2337617 M/2337677 L/2337692 XL/2337702 Codice/i (Code): reflexx 78 black - art. R78/XS- art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/XL
UDI-DI di base:	803289163GNPFEQ
Classificazione:	Classe I non sterile - Regola 5 dell'Allegato VIII di MDR

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alle norme EN ISO 9001:2015 ed EN ISO 13485:2016 (Certificato No. 1427.2023 e No. 0580.2024, rilasciati da IMQ il 28.05.2024).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 07/11/2024

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



I N S A F E H A N D S

REFLEX S.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE rev. 06 del 14/05/2024

Prodotto: reflexx 78 art. R78/XS- art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE REFLEXX 78

Il prodotto:

reflexx 78 guanti in nitrile senza polvere art. R78/XS - art. R78/S- art. R78/M- art. R78/L- art. R78/XL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777/82 e DM n. 34 del 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE, 2002/72/CE; Regolamento (CE) N. 1935/2004, Regolamento (CE) N. 2023/2006, Regolamento (UE) N. 10/2011 e successivi aggiornamenti e modifiche, in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati* il guanto Reflexx 78 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici**, lattiero-caseari**, oleosi o grassi e secchi, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C.

Il prodotto non è idoneo al contatto con gli alimenti acidi (pH<4,5) per i quali è previsto l'utilizzo del simulante B per 30 minuti a 40°C.

**per gli alcolici e i lattiero-caseari si raccomanda un utilizzo inferiore o uguale a 10 minuti.

	Simulanti alimentari secondo Regolamento UE 10/2011
simulante A	etanolo 10% (v/v)
simulante B	acido acetico 3% (p/v)
simulante C	etanolo 20% (v/v)
simulante D1	etanolo 50% (v/v)
simulante D2	olio vegetale (olio d'oliva rettificato)
simulante E	poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

*DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

-Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di coloranti (trasmissione minima) nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di ditiocarbammati, tiourami e xantogenati nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione specifica di acrilonitrile nel liquido di cessione, in acqua;

REFLEX 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

REFLEX S.P.A. UNIPERSONALE VIA PASSERI, 2 - 46019 VIADANA (MN) | TEL. + 39 0375 758891

Cap.Soc. 1.200.000 € (i.v.) | PIVA 02085450209 | M5UXCR1 | R.E.A. 223166 | info@reflexx.com www.reflexx.com


NOTA INFORMATIVA
Denominazione: REFLEXX 78
Data: 27/02/2025 Rev: 014
FABBRICANTE

 REFLEXX SpA
 Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN)
 Tel.: + 39 0375 758891 Fax + 39 0375 464504
info@reflexx.com
www.reflexx.com

Imballo

Cod./Taglie	Confezione	Cartone
R78/XS	8032891633595	8032891638590
R78/S	8032891631928	8032891636923
R78/M	8032891631935	8032891636930
R78/L	8032891631942	8032891636947
R78/XL	8032891631959	8032891636954

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** nero ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida ■ **Imballo:** 100 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

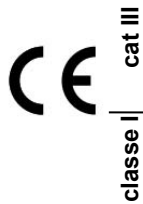
0465 ANCI_CIMAC, Via Aguzzafame, 60/b 27029 Vigevano (PV)

Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO B - EN ISO 374-5:2016 - EN 374-2:2014 - EN 420:2003+A1 2009-EN 21420:2020

Dispositivo Medico

Reg UE 2017/745- EN 455 1,2,3 & 4

(CND T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)



Reg CE 1935/2004 – Reg UE 10/2011 - DM 21/03/19. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

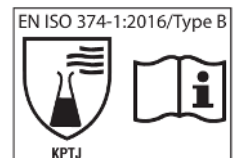
DIMENSIONI		
Cod./Taglia	Lungh. min* (mm)	Largh. (±5 mm)
R78/ XS (6)	240	75
R78/ S (7)	240	85
R78/ M (8)	240	95
R78/ L (9)	240	105
R78/ XL (10)	240	115

* Guanti per applicazioni speciali 5.1.3

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.08
--------------------	------------------	------

EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
-------------------------	-------------------	------

EN ISO 374-5:2016	Protezione da microrganismi (batteri e funghi)	Protezione da virus ISO 16604:2004
	superata	superata



EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO B		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	47,5%
Perossido di idrogeno 30%	P	2	>30'	36,0 %
Formaldeide 37 %	T	3	>60'	54,3 %
n-Eptano	J	3	>60'	48 %

RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	CAS	Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	CAS: 1310-73-2	Protezione da uso di basi inorganiche
P Perossido di idrogeno 30%	CAS: 7722-84-1	Protezione da uso di perossidi
T Formaldeide 37 %	CAS: 50-00-0	Protezione da uso di aldeidi
J n- Eptano	CAS: 142-82-5	Protezione da idrocarburi saturi

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 ■ Questi guanti sono progettati per proteggere la superficie della mano da schizzi di sostanze chimiche, limitatamente al palmo, dorso e dita.

REFLEXX S.P.A. UNIPERSONALE VIA PASSERI, 2 - 46019 VIADANA (MN) | TEL. + 39 0375 758891

 Cap.Soc. 1.200.000 € (i.v.) | PIVA 02085450209 | M5UXCR1 | R.E.A. 223166 | info@reflexx.com www.reflexx.com

Pertanto, la lunghezza dei guanti è inferiore ai requisiti EN della lunghezza minima totale del guanto e viene considerata come "Adatta per scopi speciali" (EN 420:2003 § 5.1.3) **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 mani asciutte e pulite ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, sospendere l'utilizzo e consultare un medico ■ L'utilizzatore deve segnalare al fabbricante e all'autorità competente eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo **CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO** Conservare i guanti nella confezione originale, in luogo asciutto ■ Conservare a temperatura ambiente ■ 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