

REFLEX N80B

Principali
settori d'uso



GUANTO IN NITRILE

ULTRASOTTILE

Versatile: adatto a molteplici settori di impiego.

Senza polvere e ambidestro.

Disponibile in confezioni da 100 e 200 pezzi.



ULTRA THIN

Caratteristiche

Peso	3,2 gr +/- 0,2 (M)
Spessore al palmo	0,06 mm +/- 0,02
Lunghezza	24 cm
Colore	Azzurro
Superficie	Microruvida

Allergeni



Altro

Internamente clorinato



Certificazioni e Conformità

DPI Cat. III	Reg EU 2016/425
EN ISO 374-1:2016	Type C
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



Confezionamento



Idoneità Alimentari

Testati per 30' a 40°

Acquosi	✓	Alcolici	✓
Acidi pH≤4,5	✗	Oleosi Grassi	✓
Lattiero Caseari	✗	Alimenti secchi	✓

Codici prodotto

COD./TAGLIA	EAN DISPENSER	EAN CARTONE	COD./TAGLIA	EAN DISPENSER	EAN CARTONE
N80B/XS	8032891630181	8032891635186	N80B200/S	8032891630143	8032891635148
N80B/S	8032891631065	8032891636060	N80B200/M	8032891630150	8032891635155
N80B/M	8032891631072	8032891636077	N80B200/L	8032891630167	8032891635162
N80B/L	8032891631089	8032891636084	N80B200/XL	8032891630174	8032891635179
N80B/XL	8032891631096	8032891636091			



I N S A F E H A N D S

REFLEXX S.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE rev 03 del 09/04/2024

Prodotto N80B - art. N80B /XS – art. N80B /S – art. N80B /M– art. N80B /L - art. N80B /XL
-art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE N80B

Il prodotto:

- **Reflexx N80B**
 - art. N80B/XS – art. N80B/S – art. N80B/M– art. N80B/L - art. N80B/XL
 - art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/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 1935/2004/CE, regolamento EU 10/2011 in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati* il guanto Reflexx N80B può venire a contatto con prodotti alimentari acquosi, alcolici, oleosi e grassi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo del simulante A, C e D2 per 30 minuti a 40°C. Il prodotto non è idoneo al contatto con prodotti alimentari acidi con pH < 4,5 e lattiero-caseari, per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti B e D1 per 30 minuti a 40°C.

	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;

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. 0375/633164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

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

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 Codice/i (Code): reflexx N80B -art. N80B /XS - art. N80B /S - art. N80B /M - art. N80B /L - art. N80B /XL Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2246900 S/2261885 M/2261914 L/2261923 XL/2261936 -art. N80B200/XS - art. N80B200/S - art. N80B200/M - art. N80B200/L - art. N80B200/XL Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/2248450 S/2247004 M/2247007 L/2247010 XL/2247013
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

Viadana, 02/07/2024

Firma Legale rappresentante

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


NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX N80B		Data: 16/12/2025 Rev: 05																																					
FABBRICANTE REFLEXX SpA Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN) Tel.: + 39 0375 758891 Fax + 39 0375 464504 info@reflexx.com www.reflexx.com																																							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Imballo</th> </tr> <tr> <th>Cod./Taglie</th> <th>Confezione</th> <th>Cartone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N80B/XS</td> <td>8032891630181</td> <td>8032891635186</td> </tr> <tr> <td>N80B/S</td> <td>8032891631065</td> <td>8032891636060</td> </tr> <tr> <td>N80B /M</td> <td>8032891631072</td> <td>8032891636077</td> </tr> <tr> <td>N80B /L</td> <td>8032891631089</td> <td>8032891636084</td> </tr> <tr> <td>N80B/XL</td> <td>8032891631096</td> <td>8032891636091</td> </tr> <tr> <td>N80B200/XS</td> <td>8032891630198</td> <td>8032891635193</td> </tr> <tr> <td>N80B200/S</td> <td>8032891630143</td> <td>8032891635148</td> </tr> <tr> <td>N80B200/M</td> <td>8032891630150</td> <td>8032891635155</td> </tr> <tr> <td>N80B200/L</td> <td>8032891630167</td> <td>8032891635162</td> </tr> <tr> <td>N80B200/XL</td> <td>8032891630174</td> <td>8032891635179</td> </tr> </tbody> </table>		Imballo			Cod./Taglie	Confezione	Cartone	N80B/XS	8032891630181	8032891635186	N80B/S	8032891631065	8032891636060	N80B /M	8032891631072	8032891636077	N80B /L	8032891631089	8032891636084	N80B/XL	8032891631096	8032891636091	N80B200/XS	8032891630198	8032891635193	N80B200/S	8032891630143	8032891635148	N80B200/M	8032891630150	8032891635155	N80B200/L	8032891630167	8032891635162	N80B200/XL	8032891630174	8032891635179
Imballo																																							
Cod./Taglie	Confezione	Cartone																																					
N80B/XS	8032891630181	8032891635186																																					
N80B/S	8032891631065	8032891636060																																					
N80B /M	8032891631072	8032891636077																																					
N80B /L	8032891631089	8032891636084																																					
N80B/XL	8032891631096	8032891636091																																					
N80B200/XS	8032891630198	8032891635193																																					
N80B200/S	8032891630143	8032891635148																																					
N80B200/M	8032891630150	8032891635155																																					
N80B200/L	8032891630167	8032891635162																																					
N80B200/XL	8032891630174	8032891635179																																					

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** blue ■ **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


cat III

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 C - EN ISO 374-5:2016 - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

classe I

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 21/03/73. Per tale utilizzo leggere attentamente la

dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI			
Cod./Taglia		Lungh.min* (mm)	Largh. (±5 mm)
N80B/XS (6)	N80B200/XS (6)	240	75
N80B/S (7)	N80B200/S (7)	240	85
N80B/M (8)	N80B200/M (8)	240	95
N80B/L (9)	N80B200/L (9)	240	106
N80B/XL (10)	N80B200/XL (10)	240	116

* Guanti per applicazioni speciali 5.1.3

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.06
-----------------------	------------------	------

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 C		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	6	>480'	-6,5%

RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	Protezione offerta
-------------------------	--------------------

 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

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 ■ Guanti progettati per proteggere la superficie della mano da schizzi di sostanze chimiche, limitatamente al palmo, dorso e dita. 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, Clause 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 UE su www.reflexx.com