

DECLARAȚIE UE DE CONFORMITATE - MD

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

Subsemnata REFLEXX SpA, cu sediul social în Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italia, Capital social 1.200.000 euro (iv) Număr TVA 02085450209 REA 223166, pe propria și exclusivă răspundere, în calitate de producător al dispozitivelor în cauză.

DECLARĂ că

grupul de Dispozitive Medicale descris mai jos respectă prevederile REGULAMENTULUI 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 și este păstrat de către producător și pus la dispoziția autorităților competente.

Producătorul a implementat și menține o procedură de supraveghere post-comercializare în conformitate cu Anexa III.

Dispozitiv medical (DM):	Familie: MĂNUȘI DE INSPECȚIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NECHIRURGICALE Subfamilie : mănuși din nitril fără pudră CND T01020204 System Progressive Atribuite DM: mărimea XS/2337548 S/2337588 M/2337598 L/2337600 XL/2337603 Cod (coduri): reflexx 76 soft art. R76/ XS - art. R76/S - art. R76/M - art. R76/L- art. R76/XL
UDI-DI de bază:	803289163GNPFEQ
Clasificare:	Clasa I nesteril - Regula 5 din Anexa VIII a MDR

Compania și-a certificat Sistemul de Management al Calității în conformitate cu standardele EN ISO 9001:2015 și EN ISO 13485:2016 (Certificat nr. 1427.2023 și nr. 0580.2024, emis de IMQ la data de 28.05.2024).

Loc, dată

Semnătura reprezentantului legal

Viadana, 04/09/2024

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