

Declaración UE de Conformidad



Fabricante:

RACLAC, S.A.
Rua de Ribela, nº 600,
4770-170 Cruz, Vila Nova de Famalicão, Portugal

SRN: PT-MF-000004547

Representantes autorizados:

REP Suíça:

MedNet SWISS GmbH, Bäderstrasse 18, 5400 Baden,
Switzerland
CHRN: CHRN-AR-20000730

REP Reino Unido:

MediMap Ltd, 2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT,
United Kingdom

Nosotros, como fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto descrito a continuación:

Nombre:	Guantes de examen de látex, con polvo
Marca:	Rubbergold®
Referencia:	2503-XS 2503-S 2503-M 2503-L 2503-XL
UDI-DI Básico:	560033446LATEXAMGLOWE
Código EMDN:	T010201

Está clasificado como producto sanitario no estéril de clase I, regla 5, de conformidad con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en su versión modificada. Cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y las normas europeas armonizadas EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; ISO 10993-10:2010; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2021. Este producto está sujeto a un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la documentación técnica con acuerdo a los Anexos II y III.

Esta declaración está sustentada por la aprobación del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la norma EN ISO 9001:2015 bajo el certificado PT18/06417, emitido por SGS ICS y EN ISO 13485:2016 bajo el certificado ES15/93800, emitido por SGS UK.

Cruz, 28 junio 2024

Firma Autorizada:



Qualidade

Marta Alexandra Martins

Director de Calidad | Responsable de Cumplimiento Reglamentario