

# 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:

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