

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

NUR do Fabricante PT-MF-000004547

Declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos abaixo mencionados:

Designação do produto	Luvas de exame em Latex, com pó
Marca Registada	Rubbergold [®]
Referência	2503-XS 2503-S 2503-M 2503-L 2503-XL
UDI-DI Básico	560033446EXAMGLOVESYT

São classificados como dispositivo médico de classe I, não estéril de acordo com as regras constantes no Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017. Atendem aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e às normas europeias harmonizadas EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-10:2010; EN ISO 20417:2021; EN ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2021.

Mais se declara que os produtos acima descritos são classificados como equipamento de proteção individual de categoria I de acordo com o Anexo I do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016. Atendem aos requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos no Anexo II do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016 e às normas europeias harmonizadas EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018, ISO 16604:2004.

Esta declaração é suportada pela aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a EN ISO 9001:2015 sob o certificado PT18/06417, emitido pela SGS ICS e EN ISO 13485:2016 sob o certificado Nº ES15/93800, emitido pela SGS UK.

Cruz, 02 de Maio de 2022

Assinatura Autorizada:



Raclac S.A.
Quality Department

Raquel Pinho
Qualidade | Diretora Técnica do Produto