

Raclac, S. A.
Rua da Ribela, nº600
4770-170 Cruz, Vila Nova Famalicão - Portugal

Declara que, os dispositivos médicos descritos: Luvas cirúrgicas em Latex, sem pó, esterilizadas, referência 2522-*, onde * representa o tamanho das luvas; e Luvas cirúrgicas em Latex, com pó, esterilizadas, referência 2521-*, onde * representa o tamanho das luvas, são classificados como dispositivos médicos de classe IIa (Anexo IX, regra 6) e encontram-se em conformidade com os requisitos essenciais e provisões da Diretiva 93/42/CEE, tendo como alteração a Diretiva 2007/47/CEE. Arquivo de documentação técnica mantida como premissas do Fabricante;

E que os Dispositivos médicos descritos acima estão em conformidade com as Normativas Nacionais, transportas das Normativas Harmonizadas EN 455-1:2000; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2009; EN ISO 11135; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016.; ISO 13485:2016.

São objeto do procedimento estabelecido no Anexo II, da Diretiva 93/42/CEE, tendo como alteração a Diretiva 2007/47/CEE, sob a supervisão do Organismo Notificado com o Número 1639, SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium.

Cruz, 18 de Março de 2021
Departamento de Qualidade



Raclac S.A.
Quality Department