

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

Declara que, os dispositivos médicos descritos: Batas cirúrgicas Standard, Esterilizadas, referências 12002-M; 12002-L; 12002-XL e 12002-XXL são classificados como dispositivos médicos de classe I estéril (Anexo V, regra 1) 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 ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2/A1:2014; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7:2008; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 11737-1:2006; EN ISO 11737-2:2009; EN ISO 14971:2012; EN 980:2008; EN 1041:2008;

São objeto do procedimento estabelecido no Anexo V, da Diretiva 93/42/CEE, tendo como alteração a Diretiva 2007/47/CEE, sob a supervisão do Organismo Notificado com o Número 0120, SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Cruz, 18 de Março de 2021  
Departamento de Qualidade



Raclac S.A.  
Quality Department