

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EC Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 1 von 4	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
Product Family Examination Gloves			

Medizinprodukt	Unigloves Latex-Untersuchungshandschuhe
Katalognummer	Siehe Anhang
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	4260503143710R3
Zweckbestimmung	Die nicht sterilen Einmal-Untersuchungshandschuhe dienen zum Schutz für Patienten, Anwender oder Dritte gegen Krankheiten und bieten einen zeitlichen Schutz gegenüber Bakterien, Pilzen, Viren und bestimmten Chemikalien. Die Untersuchungshandschuhe können im Labor-, Medizin- und Industriebereich sowie im häuslichen Bereich von Laien und von Anwendern des Gesundheitswesens eingesetzt werden.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I

Hersteller	UNIGLOVES Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000013340

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Die Konformität für das oben genannte Medizinprodukt erfolgt gemäß der anwendbaren Spezifikationen:

EN 455-1:2020	
EN 455-2:2015	
EN 455-3:2015	
EN 455-4:2009	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

Des Weiteren erklären wir hiermit, dass die im Anhang bezeichneten Produkte als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016 übereinstimmt und identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der ausgestellten EG-Baumusterprüfung der folgenden Zertifikatsnummern war:

- CE-PI-20240213-03-01-9A für die Latex-Untersuchungshandschuhe Premium

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EC Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 4	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
Product Family Examination Gloves			

- CE-PI-20240213-02-01-9A für die Variante Latex-Untersuchungshandschuhe Standard

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 unter Überwachung der Benannten Stelle 2834.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 / Typ B – Prüfchemikalie 40% Natriumhydroxid (K), Wasserstoffperoxid 30% (P), Formaldehyd 37% (T) EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Benannte Stelle	Notified Body 2834 CCQS Certification Services Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown Dublin, D15 AKK1 Ireland
Bescheinigungen	CE-PI-20240213-03-01-9A gültig bis 04.03.2029 CE-PI-20240213-02-01-9A gültig bis 04.03.2029
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2025

Troisdorf, 14.03.2024



Dr. Sandra Heuser

Verantwortliche Person

für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EC Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 3 von 4	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
Product Family Examination Gloves			

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
602	Unigloves COMFORT® 300	S
603	Unigloves COMFORT® 300	M
604	Unigloves COMFORT® 300	L
1201	Unigloves COMFORT®	XS
1202	Unigloves COMFORT®	S
1203	Unigloves COMFORT®	M
1204	Unigloves COMFORT®	L
1205	Unigloves COMFORT®	XL
1301	Unigloves SAFETEC®	XS
1302	Unigloves SAFETEC®	S
1303	Unigloves SAFETEC®	M
1304	Unigloves SAFETEC®	L
1305	Unigloves SAFETEC®	XL
1501	Unigloves CONTACT®	XS
1502	Unigloves CONTACT®	S
1503	Unigloves CONTACT®	M
1504	Unigloves CONTACT®	L
1505	Unigloves CONTACT®	XL
1701	Unigloves DERMA SKIN®	XS
1702	Unigloves DERMA SKIN®	S
1703	Unigloves DERMA SKIN®	M
1704	Unigloves DERMA SKIN®	L
1901	Unigloves LANO-E-GEL®	XS
1902	Unigloves LANO-E-GEL®	S
1903	Unigloves LANO-E-GEL®	M
1904	Unigloves LANO-E-GEL®	L
1905	Unigloves LANO-E-GEL®	XL
2102	Unigloves SELECT® BLUE	S
2103	Unigloves SELECT® BLUE	M

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EC Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 4 von 4	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
Product Family Examination Gloves			

2104	Unigloves SELECT® BLUE	L
2105	Unigloves SELECT® BLUE	XL
2301	Unigloves SELECT® PLUS	XS
2302	Unigloves SELECT® PLUS	S
2303	Unigloves SELECT® PLUS	M
2304	Unigloves SELECT® PLUS	L
2305	Unigloves SELECT® PLUS	XL
2401	Unigloves SELECT® BLACK	XS
2402	Unigloves SELECT® BLACK	S
2403	Unigloves SELECT® BLACK	M
2404	Unigloves SELECT® BLACK	L
2405	Unigloves SELECT® BLACK	XL
24301	Unigloves SELECT® BLACK 300	XS
24302	Unigloves SELECT® BLACK 300	S
24303	Unigloves SELECT® BLACK 300	M
24304	Unigloves SELECT® BLACK 300	L
24305	Unigloves SELECT® BLACK 300	XL