

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite 1 von 3
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: 0
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Medizinprodukt	Unigloves 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. Die Untersuchungshandschuhe können im Labor-, Medizin- und Industriebereich sowie im häuslichen Bereich von Laien sowie von Anwendern des Gesundheitswesens eingesetzt werden.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I

Hersteller	Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf-Spich Deutschland
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.

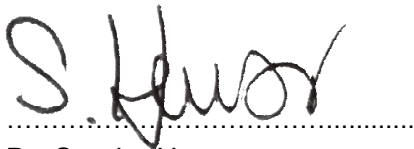
Die Konformität für das oben genannte Medizinprodukt erfolgt gemäß der anwendbaren Spezifikationen:

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

Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2025
--	------------

QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite 2 von 3
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: 0
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Troisdorf, 22.07.2022



Dr. Sandra Heuser
Verantwortliche Person
für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite 3 von 3
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: 0
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung
1101	Unigloves CLASSIC Latexhandschuhe
1102	Unigloves CLASSIC Latexhandschuhe
1103	Unigloves CLASSIC Latexhandschuhe
1104	Unigloves CLASSIC Latexhandschuhe
1105	Unigloves CLASSIC Latexhandschuhe
1921	Unigloves PREMIUM Vinylhandschuhe
1922	Unigloves PREMIUM Vinylhandschuhe
1923	Unigloves PREMIUM Vinylhandschuhe
1924	Unigloves PREMIUM Vinylhandschuhe
1925	Unigloves PREMIUM Vinylhandschuhe
8020	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE ECO
8030	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE ECO
8040	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE ECO
8050	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE ECO