



UNIGLOVES®

CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017
über Medizinprodukte

Medizinprodukt	UNIGLOVES Untersuchungshandschuhe
Artikelnummer	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 und bestimmten Chemikalien. 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, Regel 1 und 5	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 der oben genannten Medizinprodukte 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 Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Die Konformität für die oben genannten Medizinprodukte erfolgt gemäß den anwendbaren Spezifikationen:

EN 455-1:2000	
EN 455-2:2015	
EN 455-3:2015	Ausgenommen Unigloves Classic Latexhandschuhe, Artikelnummer 1101 bis 1105 (Größe XS-XL)
EN 455-4:2009	
Gemeinsame Spezifikation	Keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II und Anhang III
---	---



UNIGLOVES®

**CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017
über Medizinprodukte**

Troisdorf, 03.05.2021

.....
Geschäftsführer, Sebastian Schuster

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