

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 1 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			3

Medizinprodukt	Unigloves Premium Latexhandschuhe
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 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	
EN455-2:2024	
EN 455-3:2023	
EN 455-4:2009	
Gemeinsame Spezifikationen	Keine
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

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			3

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:

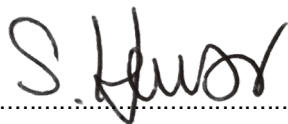
- CE-PI-20240213-03-01-9A

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

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 / Type B – Prüfchemikalien Natriumhydroxid 40%, Wasserstoffperoxid 30%, Formaldehyd 37%, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Benannte Stelle	CCQS Certification Services Limited (Kennnummer 2834) Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, D15 AKK1 Irland
Bescheinigungen	CE-PI-20240213-03-01-9A gültig bis 04.03.2029
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2028

Troisdorf, 13.05.2026



Dr. Sandra Heuser

Verantwortliche Person

für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 3 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			3

Artikelnummer	Produktbezeichnung	6 / XS	7 / S	8 / M	9 / L	10 / XL
60*	Unigloves COMFORT® 300	NA	602	603	604	NA
120*	Unigloves COMFORT®	1201	1202	1203	1204	1205
150*	Unigloves CONTACT®	1501	1502	1503	1504	1505
170*	Unigloves DERMA SKIN®	1701	1702	1703	1704	NA
190*	Unigloves LANO-E-GEL®	1901	1902	1903	1904	1905
210*	Unigloves SELECT® BLUE	NA	2102	2103	2104	2105
230*	Unigloves SELECT® PLUS	2301	2302	2303	2304	2305
240*	Unigloves SELECT® BLACK	2401	2402	2403	2404	2405
GT240*	Unigloves SELECT® BLACK	GT2401	GT2402	GT2403	GT2404	GT2405
2430*	Unigloves SELECT® BLACK 300	24301	24302	24303	24304	24305
GT2430*	Unigloves SELECT® BLACK 300	GT24301	GT24302	GT24303	GT24304	GT24305