

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: 10.09.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			2

Medizinprodukt	Unigloves UNICARE Classic Latex gepudert PSA CAT I
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 Schutz gegen geringe chemische Risiken. 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 455-2:2024	
EN 455-3:2023	
EN 455-4:2009	
Gemeinsame Spezifikationen	Keine
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

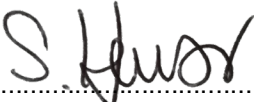
Des Weiteren erklären wir hiermit, dass die im Anhang bezeichneten Produkte als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie I mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016 übereinstimmt.

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 10.09.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			2

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2028
---	------------

Troisdorf, 17.03.2026


.....

Dr. Sandra Heuser

Verantwortliche Person

für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 3 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 10.09.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			2

Artikelnummer	Produktbezeichnung	6 / XS	7 / S	8 / M	9 / L	10 / XL
GS002*	Unigloves UNICARE Classic Latex gepudert	GS0021	GS0022	GS0023	GS0024	GS0025