

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
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 Latex- und Vinyl-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-, und Medizinbereich 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.

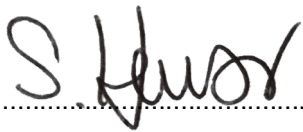
Die Konformität für das oben genannte Medizinprodukt erfolgt gemäß der anwendbaren Spezifikationen:

DIN EN ISO 13485:2021	Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 14971:2022	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Gemeinsame Spezifikation:	Keine
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

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

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: 10.09.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			2

Troisdorf, 16.09.2025



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: 10.09.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision:			2

Artikelnummer	Produktbezeichnung	6 / XS	7 / S	8 / M	9 / L	10 / XL
110*	Unigloves CLASSIC Latex	1101	1102	1103	1104	1105
192*	Unigloves PREMIUM Vinyl	NA	1922	1923	1924	1925