

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 Nitrilhandschuhe PSA Typ B
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: 10.09.2025	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			
Dokumentenrevision			2

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:

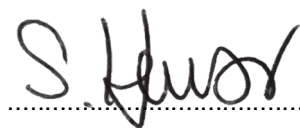
- 2777/22896-01/E00-00

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 unter Überwachung der Benannten Stelle 2777.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN ISO 21420:2020 + A1:2024, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 / Type B – Prüfchemikalie n-Heptan, Wasserstoffperoxid 30%, Formaldehyd 37%, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Benannte Stelle	SATRA Technology Europe (Kennnummer 2777) Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irland
Bescheinigungen	2777/22896-01/E00-00 gültig bis 22.11.2027
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	22.11.2027

Troisdorf, 16.09.2025



Dr. Sandra Heuser

Verantwortliche Person

für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

UD129		 UNIGLOVES®	
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	11 / XXL
111*	Unigloves FORMAT® BLUE 300	NA	1112	1113	1114	1115	1116
GM007*	Unigloves STRONGHOLD+®	GM0071	GM0072	GM0073	GM0074	GM0075	NA
GA004*	Unigloves PRO.TECT BLACK	NA	GA0042	GA0043	GA0044	GA0045	NA
GA005*	Unigloves PRO.TECT ORANGE HD	NA	GA0052	GA0053	GA0054	GA0055	NA
GA006*	Unigloves PRO.TECT BLACK HD	GA0061	GA0062	GA0063	GA0064	GA0065	NA
GA008*	Unigloves PRO.TECT GREEN HD	GA0081	GA0082	GA0083	GA0084	GA0085	NA
GA009*	Unigloves PRO.TECT GREEN HD+	GA0091	GA0092	GA0093	GA0094	GA0095	NA
GA010*	Unigloves PRO.TECT BLUE XHD+	NA	GA0102	GA0103	GA0104	GA0105	NA
GA013*	Unigloves PRO.TECT Black Diamond HD	NA	NA	GA0133	GA0134	GA0315	NA
GA014*	Unigloves PRO.TECTMAX 9N	NA	GA0142	GA0143	GA0144	GA0145	NA