

|                                                                                                            |                                                           |                                                                                                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>UD129</b><br><br><b>JUR-EU-MDR-DOC</b><br><b>EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745</b> |                                                           | <br><b>UNIGLOVES®</b> |             |
| QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021                                                                   |                                                           | Seite 1 von 3                                                                                            |             |
| Erstellt:<br>Hr. Dreßler                                                                                   | Freigabe (inhaltlich/formal):<br>Hr. Dreßler / Fr. Heuser | Freigabedatum:<br>10.09.2025                                                                             | Revision: 2 |
| <b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>                                                              |                                                           |                                                                                                          |             |
| Dokumentenrevision                                                                                         |                                                           |                                                                                                          | 4           |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                  | <b>Unigloves Arzt- &amp; Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH</b><br>Camp-Spich-Str. 71<br>53842 Troisdorf-Spich<br>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

|                                                                                                            |                                                           |                                                                                                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>UD129</b><br><br><b>JUR-EU-MDR-DOC</b><br><b>EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745</b> |                                                           | <br><b>UNIGLOVES®</b> |             |
| QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021                                                                   |                                                           | Seite 2 von 3                                                                                            |             |
| Erstellt:<br>Hr. Dreßler                                                                                   | Freigabe (inhaltlich/formal):<br>Hr. Dreßler / Fr. Heuser | Freigabedatum:<br>10.09.2025                                                                             | Revision: 2 |
| <b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>                                                              |                                                           |                                                                                                          |             |
| Dokumentenrevision                                                                                         |                                                           |                                                                                                          | 4           |

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:

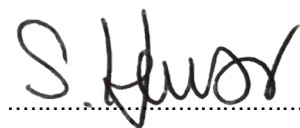
- 2777/22896-01/E00-00

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)<br>Bracetown Business Park,<br>Clonee, D15 YN2P,<br>Irland                                                                       |
| Bescheinigungen                                                                   | 2777/22896-01/E00-00 gültig bis 22.11.2027                                                                                                                                 |
| Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung                                        | 22.11.2027                                                                                                                                                                 |

Troisdorf, 16.03.2026



Dr. Sandra Heuser

*Verantwortliche Person*

*für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften*

|                                                                                                                      |                                                           |                                                                                                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>UD129</b><br><br><b>JUR-EU-MDR-DOC</b><br><b>EU-Konformitätserklärung nach Verordnung</b><br><b>(EU) 2017/745</b> |                                                           | <br><b>UNIGLOVES®</b> |             |
| QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021                                                                             |                                                           | Seite 3 von 3                                                                                            |             |
| Erstellt:<br>Hr. Dreßler                                                                                             | Freigabe (inhaltlich/formal):<br>Hr. Dreßler / Fr. Heuser | Freigabedatum:<br>10.09.2025                                                                             | Revision: 2 |
| <b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>                                                                        |                                                           |                                                                                                          |             |
| Dokumentenrevision                                                                                                   |                                                           |                                                                                                          | 4           |

| Artikelnummer | Produktbezeichnung                     | 6 / XS | 7 / S  | 8 / M  | 9 / L  | 10 / XL | 11 / XXL |
|---------------|----------------------------------------|--------|--------|--------|--------|---------|----------|
| 111*          | Unigloves FORMAT®<br>BLUE 300          | NA     | 1112   | 1113   | 1114   | 1115    | 1116     |
| GA004*        | Unigloves PRO.TECT<br>BLACK            | NA     | GA0042 | GA0043 | GA0044 | GA0045  | NA       |
| GA005*        | Unigloves PRO.TECT<br>ORANGE HD        | NA     | GA0052 | GA0053 | GA0054 | GA0055  | NA       |
| GA006*        | Unigloves PRO.TECT<br>BLACK HD         | GA0061 | GA0062 | GA0063 | GA0064 | GA0065  | NA       |
| GA007*        | PRO.TECT Black HD+                     | GA0071 | GA0072 | GA0073 | GA0074 | GA0075  | NA       |
| GA008*        | Unigloves PRO.TECT<br>GREEN HD         | GA0081 | GA0082 | GA0083 | GA0084 | GA0085  | NA       |
| GA009*        | Unigloves PRO.TECT<br>GREEN HD+        | GA0091 | GA0092 | GA0093 | GA0094 | GA0095  | NA       |
| GA010*        | Unigloves PRO.TECT<br>BLUE XHD+        | NA     | GA0102 | GA0103 | GA0104 | GA0105  | NA       |
| GA012*        | PRO.TECT Blue +                        | NA     | GA0122 | GA0123 | GA0124 | GA0125  | NA       |
| GA013*        | Unigloves PRO.TECT<br>Black Diamond HD | NA     | NA     | GA0133 | GA0134 | GA0315  | NA       |
| GA014*        | Unigloves<br>PRO.TECTMAX 9N            | NA     | GA0142 | GA0143 | GA0144 | GA0145  | NA       |
| GM006*        | Unigloves<br>STRONGHOLD                | GM0061 | GM0062 | GM0063 | GM0064 | GM0065  | NA       |
| GM007*        | Unigloves<br>STRONGHOLD+®              | GM0071 | GM0072 | GM0073 | GM0074 | GM0075  | NA       |