

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 Latexhandschuhe STANDARD PLUS und BLACK LATEX
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 Spezifikation	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			
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:

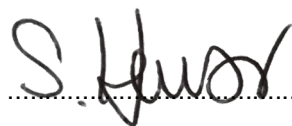
- 2777/10467-07/E00-00 für Standard Plus
- 2777/10466-05/E00-00 für Black Latex

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

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

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN ISO 21420:2020 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 / Type B – Prüfchemikalie Natriumhydroxid 40%, 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	2777/10467-07/E00-00 gültig bis 21.06.2029 2777/10466-05/E00-00 gültig bis 10.01.2027
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	10.01.2027

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
105*	Unigloves STANDARD PLUS	1051	1052	1053	1054	1055
290*	Unigloves BLACK LATEX	NA	2902	2903	2904	2905
GS290*	Unigloves UNICARE Black Latex	NA	GS2902	GS2903	GS2904	GS2905