

UD91		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 1 von 2	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Dr. Heuser	Freigabe: 06.03.2024	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe – CrossGuard			
		Dokumenten-Revision:	0

Medizinprodukt	Unigloves CrossGuard Nitril-Untersuchungshandschuhe
Katalognummer	GM0101, GM0102, GM0103, GM0104, GM0105
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	426050314370R3
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	
EN 455-2:2015	
EN 455-3:2015	
EN 455-4:2009	
Gemeinsame Spezifikation	Keine
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

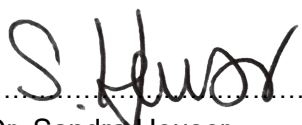
UD91		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 2	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Dr. Heuser	Freigabe: 06.03.2024	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe – CrossGuard			
		Dokumenten-Revision:	0

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 Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016 übereinstimmt und identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der ausgestellten EG-Baumusterprüfung mit der Zertifikatsnummer CE-PI-20230418-01-01-9A war.

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Modul C2 unter Überwachung der Benannten Stelle 2834.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 / Typ C – Prüfchemikalie 40% Natriumhydroxid, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Benannte Stelle	Notified Body 2834 CCQS Certification Services Limited, Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15 D15 AKK1 Ireland
Bescheinigungen	CE-Zertifikat CE-PI-20230418-01-01-9A gültig bis 27.04.2028
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2025

Troisdorf, 28.06.2024

.....


Dr. Sandra Heuser
 Verantwortliche Person
 für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften