

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß</b> <b>Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 1 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

Medizinprodukt	<b>multi-com Untersuchungshandschuhe</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> 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	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß</b> <b>Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

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 der Zertifikatsnummer 2777/12332-01/E06-02 war.

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

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018/ Type C – Prüfchemikalie 40% Natriumhydroxid, EN ISO 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016
Benannte Stelle	<b>Notified Body 2777</b> SATRA Technology Europe Bracetown Business Park Clonee D15 YN2P Ireland
Bescheinigungen	CE-Zertifikat 2777/12332-01/E06-02 gültig bis 14.03.2024
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	14.03.2024

Troisdorf, 14.07.2023



.....  
 Dr. Sandra Heuser  
 Verantwortliche Person  
 für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß</b> <b>Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 3 von 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

### Anhang zur Konformitätserklärung

<b>Artikelnummer Karton</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Größe</b>
11541	Favorit Comfort Latexhandschuh	XS
11542	Favorit Comfort Latexhandschuh	S
11543	Favorit Comfort Latexhandschuh	M
11544	Favorit Comfort Latexhandschuh	L
11545	Favorit Comfort Latexhandschuh	XL
<b>Artikelnummer Box</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Größe</b>
18387	Favorit Comfort Latexhandschuh	XS
18385	Favorit Comfort Latexhandschuh	S
18384	Favorit Comfort Latexhandschuh	M
18383	Favorit Comfort Latexhandschuh	L
18386	Favorit Comfort Latexhandschuh	XL
<b>Artikelnummer Karton</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Größe</b>
11118	Favorit Premium Latexhandschuh	XS
11119	Favorit Premium Latexhandschuh	S
11120	Favorit Premium Latexhandschuh	M
11121	Favorit Premium Latexhandschuh	L
11122	Favorit Premium Latexhandschuh	XL
<b>Artikelnummer Box</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Größe</b>
18388	Favorit Premium Latexhandschuh	XS
18389	Favorit Premium Latexhandschuh	S
18390	Favorit Premium Latexhandschuh	M
18391	Favorit Premium Latexhandschuh	L
18392	Favorit Premium Latexhandschuh	XL