

QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 1 von 6	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 22.01.2024	Revision: 3
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Medizinprodukt	Unigloves Nitril-Untersuchungshandschuhe
Katalognummer	Siehe Anhang
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

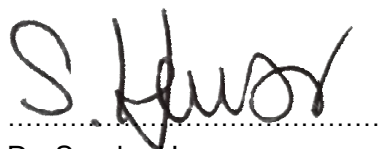
QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 6	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 22.01.2024	Revision: 3
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

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, 25.03.2024



Dr. Sandra Heuser
 Verantwortliche Person
 für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 3 von 6	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 22.01.2024	Revision: 3
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
1001	Unigloves FORMAT® WHITE	XS
1002	Unigloves FORMAT® WHITE	S
1003	Unigloves FORMAT® WHITE	M
1004	Unigloves FORMAT® WHITE	L
1005	Unigloves FORMAT® WHITE	XL
1011	Unigloves COBALT PEARL®	XS
1012	Unigloves COBALT PEARL®	S
1013	Unigloves COBALT PEARL®	M
1014	Unigloves COBALT PEARL®	L
1015	Unigloves COBALT PEARL®	XL
14102	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	S
14103	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	M
14104	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	L
14105	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	XL
14106	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	XXL
2801	Unigloves WHITE PEARL®	XS
2802	Unigloves WHITE PEARL®	S
2803	Unigloves WHITE PEARL®	M
2804	Unigloves WHITE PEARL®	L
2805	Unigloves WHITE PEARL®	XL
3501	Unigloves LIME PEARL®	XS
3502	Unigloves LIME PEARL®	S
3503	Unigloves LIME PEARL®	M
3504	Unigloves LIME PEARL®	L
3505	Unigloves LIME PEARL®	XL
3801	Unigloves BLACK PEARL®	XS
3802	Unigloves BLACK PEARL®	S
3803	Unigloves BLACK PEARL®	M
3804	Unigloves BLACK PEARL®	L
3805	Unigloves BLACK PEARL®	XL
4101	Unigloves OPAL PEARL®	XS
4102	Unigloves OPAL PEARL®	S
4103	Unigloves OPAL PEARL®	M
4104	Unigloves OPAL PEARL®	L
4105	Unigloves OPAL PEARL®	XL

QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 4 von 6	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 22.01.2024	Revision: 3
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
4501	Unigloves YELLOW PEARL®	XS
4502	Unigloves YELLOW PEARL®	S
4503	Unigloves YELLOW PEARL®	M
4504	Unigloves YELLOW PEARL®	L
4505	Unigloves YELLOW PEARL®	XL
4601	Unigloves ORANGE PEARL®	XS
4602	Unigloves ORANGE PEARL®	S
4603	Unigloves ORANGE PEARL®	M
4604	Unigloves ORANGE PEARL®	L
4605	Unigloves ORANGE PEARL®	XL
4801	Unigloves VIOLET PEARL®	XS
4802	Unigloves VIOLET PEARL®	S
4803	Unigloves VIOLET PEARL®	M
4804	Unigloves VIOLET PEARL®	L
4805	Unigloves VIOLET PEARL®	XL
5801	Unigloves PINK PEARL®	XS
5802	Unigloves PINK PEARL®	S
5803	Unigloves PINK PEARL®	M
5804	Unigloves PINK PEARL®	L
6002	Unigloves FORMAT® BLUE	S
6003	Unigloves FORMAT® BLUE	M
6004	Unigloves FORMAT® BLUE	L
6005	Unigloves FORMAT® BLUE	XL
6511	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	XS
6512	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	S
6513	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	M
6514	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	L
6515	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	XL
6801	Unigloves MINT PEARL®	XS
6802	Unigloves MINT PEARL®	S
6803	Unigloves MINT PEARL®	M
6804	Unigloves MINT PEARL®	L
6805	Unigloves MINT PEARL®	XL
7002-200	Unigloves SOFT® WHITE	S
7003-200	Unigloves SOFT® WHITE	M
7004-200	Unigloves SOFT® WHITE	L
7005-200	Unigloves SOFT® WHITE	XL

QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 5 von 6	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 22.01.2024	Revision: 3
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
7010 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	XS
7020 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	S
7030 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	M
7040 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	L
7050 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	XL
7501	Unigloves FANCY® ROSE	XS
7502	Unigloves FANCY® ROSE	S
7503	Unigloves FANCY® ROSE	M
7504	Unigloves FANCY® ROSE	L
7511	Unigloves FANCY® GOLD	XS
7512	Unigloves FANCY® GOLD	S
7513	Unigloves FANCY® GOLD	M
7514	Unigloves FANCY® GOLD	L
7515	Unigloves FANCY® GOLD	XL
7521	Unigloves FANCY® SILVER	XS
7522	Unigloves FANCY® SILVER	S
7523	Unigloves FANCY® SILVER	M
7524	Unigloves FANCY® SILVER	L
7525	Unigloves FANCY® SILVER	XL
7531	Unigloves FANCY® VIOLET	XS
7532	Unigloves FANCY® VIOLET	S
7533	Unigloves FANCY® VIOLET	M
7534	Unigloves FANCY® VIOLET	L
8002-200	Unigloves SOFT® BLUE	S
8003-200	Unigloves SOFT® BLUE	M
8004-200	Unigloves SOFT® BLUE	L
8005-200	Unigloves SOFT® BLUE	XL
8006-200	Unigloves SOFT® BLUE	XXL
8020	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE	S
8030	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE	M
8040	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE	L
8050	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE	XL
8010-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	XS
8020-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	S
8030-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	M
8040-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	L
8050-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	XL

QM4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 6 von 6	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 22.01.2024	Revision: 3
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
8501	Unigloves MAGENTA PEARL®	XS
8502	Unigloves MAGENTA PEARL®	S
8503	Unigloves MAGENTA PEARL®	M
8504	Unigloves MAGENTA PEARL®	L
8505	Unigloves MAGENTA PEARL®	XL
8801	Unigloves BLUE PEARL®	XS
8802	Unigloves BLUE PEARL®	S
8803	Unigloves BLUE PEARL®	M
8804	Unigloves BLUE PEARL®	L
8805	Unigloves BLUE PEARL®	XL
9002-200	Unigloves SOFT® BLACK	S
9003-200	Unigloves SOFT® BLACK	M
9004-200	Unigloves SOFT® BLACK	L
9005-200	Unigloves SOFT® BLACK	XL
9801	Unigloves RED PEARL®	XS
9802	Unigloves RED PEARL®	S
9803	Unigloves RED PEARL®	M
9804	Unigloves RED PEARL®	L
9805	Unigloves RED PEARL®	XL
GA0052	Unigloves® PRO.TECT ORANGE HD	S
GA0053	Unigloves® PRO.TECT ORANGE HD	M
GA0054	Unigloves® PRO.TECT ORANGE HD	L
GA0055	Unigloves® PRO.TECT ORANGE HD	XL
GM0092	Unigloves BioTouch Black	S
GM0093	Unigloves BioTouch Black	M
GM0094	Unigloves BioTouch Black	L
GM0095	Unigloves BioTouch Black	XL