

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745			
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
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Medizinprodukt	Unigloves Latex-Untersuchungshandschuhe
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.

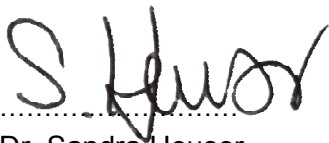
Die Konformität für das oben genannte Medizinprodukt erfolgt gemäß der anwendbaren Spezifikationen:

EN 455-1:2020	
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

Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2025
--	------------

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 3	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 12.07.2023	Revision: 2
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Troisdorf, 25.03.2024



Dr. Sandra Heuser
Verantwortliche Person
für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745			
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
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
1101	Unigloves CLASSIC®	XS
1102	Unigloves CLASSIC®	S
1103	Unigloves CLASSIC®	M
1104	Unigloves CLASSIC®	L
1105	Unigloves CLASSIC®	XL
1922	Unigloves PREMIUM®	S
1923	Unigloves PREMIUM®	M
1924	Unigloves PREMIUM®	L
1925	Unigloves PREMIUM®	XL