



UNIGLOVES®

**CE-Konformitätserklärung**  
**gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen**  
**Parlaments und des Rates vom 05. April 2017**  
**über Medizinprodukte**

<b>Medizinprodukt</b>	<b>UNIGLOVES Untersuchungshandschuhe</b>
<b>Artikelnummer</b>	<b>GM0051, GM 0052, GM0053, GM0054, GM0055</b>
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 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, Regel 1 und 5	I

<b>Hersteller</b>	<b>UNIGLOVES Arzt- &amp; Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH</b> Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf-Spich Deutschland
Single Registration Number gemäß Artikel 31	Noch nicht verfügbar

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte 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 Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Die Konformität für die oben genannten Medizinprodukte erfolgt gemäß den anwendbaren Spezifikationen:

EN 455-1:2000	
EN 455-2:2015	
EN 455-3:2015	
EN 455-4:2009	
Gemeinsame Spezifikation	Keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II und Anhang III
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	gültig bis 02.06.2022



**CE-Konformitätserklärung**  
**gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen**  
**Parlaments und des Rates vom 05. April 2017**  
**über Medizinprodukte**

Des Weiteren erklären wir hiermit, dass die im Anhang bezeichneten Produkte als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie 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 2777/11783-02/E01-01 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 / Type C – Prüfchemikalie 40% Natriumhydroxid, EN ISO 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016
---	--

<b>Konformitätsbewertungsstelle</b>	<b>Notified Body 2777</b> SATRA Technology Europe Bracetown Business Park Clonee D15 YN2P Ireland
-------------------------------------	---

Troisdorf, 03.05.2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'SS', positioned above a horizontal dotted line.

Geschäftsführer, Sebastian Schuster