Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

Medizinprodukt	Unigloves 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

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 der folgenden Zertifikatsnummern war:

- 2777/10887-05/E01-01 für die Variante Nitril
- 2777/12332-01/E06-02 für die Variante Latex

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
Benannte Stelle	**Notified Body 2777** SATRA Technology Europe Bracetown Business Park Clonee D15 YN2P Ireland
Bescheinigungen	CE-Zertifikat 2777/10887-05/E01-01 gültig bis 17.07.2023 CE-Zertifikat 2777/12332-01/E06-02 gültig bis 14.03.2024
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	17.07.2023

Troisdorf, 03.04.2023

S. Heuser

.....

Dr. Sandra Heuser
Verantwortliche Person
für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung
602	Unigloves COMFORT 300 Latexhandschuhe
603	Unigloves COMFORT 300 Latexhandschuhe
604	Unigloves COMFORT 300 Latexhandschuhe
1001	Unigloves FORMAT WHITE - EN 374
1002	Unigloves FORMAT WHITE - EN 374
1003	Unigloves FORMAT WHITE - EN 374
1004	Unigloves FORMAT WHITE - EN 374
1005	Unigloves FORMAT WHITE - EN 374
1011	Unigloves COBALT PEARL Nitrilhandschuhe
1012	Unigloves COBALT PEARL Nitrilhandschuhe
1013	Unigloves COBALT PEARL Nitrilhandschuhe
1014	Unigloves COBALT PEARL Nitrilhandschuhe
1015	Unigloves COBALT PEARL Nitrilhandschuhe
1112	Unigloves Format BLUE 300 Nitrilhandschuhe
1113	Unigloves Format BLUE 300 Nitrilhandschuhe
1114	Unigloves Format BLUE 300 Nitrilhandschuhe
1115	Unigloves Format BLUE 300 Nitrilhandschuhe
1116	Unigloves Format BLUE 300 Nitrilhandschuhe
1201	Unigloves COMFORT Latexhandschuhe
1202	Unigloves COMFORT Latexhandschuhe
1203	Unigloves COMFORT Latexhandschuhe
1204	Unigloves COMFORT Latexhandschuhe
1205	Unigloves COMFORT Latexhandschuhe
1501	Unigloves CONTACT Latexhandschuhe
1502	Unigloves CONTACT Latexhandschuhe
1503	Unigloves CONTACT Latexhandschuhe
1504	Unigloves CONTACT Latexhandschuhe
1505	Unigloves CONTACT Latexhandschuhe
1701	Unigloves DERMA SKIN Latexhandschuhe
1702	Unigloves DERMA SKIN Latexhandschuhe
1703	Unigloves DERMA SKIN Latexhandschuhe
1704	Unigloves DERMA SKIN Latexhandschuhe
1901	Unigloves LANO-E-GEL Latexhandschuhe

Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

1902	Unigloves LANO-E-GEL Latexhandschuhe
1903	Unigloves LANO-E-GEL Latexhandschuhe
1904	Unigloves LANO-E-GEL Latexhandschuhe
1905	Unigloves LANO-E-GEL Latexhandschuhe
2102	Unigloves SELECT BLUE Latexhandschuhe
2103	Unigloves SELECT BLUE Latexhandschuhe
2104	Unigloves SELECT BLUE Latexhandschuhe
2105	Unigloves SELECT BLUE Latexhandschuhe
2301	Unigloves SELECT PLUS Latexhandschuhe
2302	Unigloves SELECT PLUS Latexhandschuhe
2303	Unigloves SELECT PLUS Latexhandschuhe
2304	Unigloves SELECT PLUS Latexhandschuhe
2305	Unigloves SELECT PLUS Latexhandschuhe
2401	Unigloves SELECT BLACK Latexhandschuhe
2402	Unigloves SELECT BLACK Latexhandschuhe
2403	Unigloves SELECT BLACK Latexhandschuhe
2404	Unigloves SELECT BLACK Latexhandschuhe
2405	Unigloves SELECT BLACK Latexhandschuhe
2801	Unigloves WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
2802	Unigloves WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
2803	Unigloves WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
2804	Unigloves WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
2805	Unigloves WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
2902	Unigloves BLACK LATEX Latexhandschuhe
2903	Unigloves BLACK LATEX Latexhandschuhe
2904	Unigloves BLACK LATEX Latexhandschuhe
2905	Unigloves BLACK LATEX Latexhandschuhe
3201	Unigloves Natural Latex Glove
3202	Unigloves Natural Latex Glove
3203	Unigloves Natural Latex Glove
3204	Unigloves Natural Latex Glove
3205	Unigloves Natural Latex Glove
3402	Unigloves Blue Nitrile Gloves
3403	Unigloves Blue Nitrile Gloves
3404	Unigloves Blue Nitrile Gloves
3405	Unigloves Blue Nitrile Gloves
3501	Unigloves GREEN PEARL Nitrilhandschuhe

Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

3502	Unigloves GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
3503	Unigloves GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
3504	Unigloves GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
3505	Unigloves GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
3801	Unigloves BLACK PEARL Nitrilhandschuhe
3802	Unigloves BLACK PEARL Nitrilhandschuhe
3803	Unigloves BLACK PEARL Nitrilhandschuhe
3804	Unigloves BLACK PEARL Nitrilhandschuhe
3805	Unigloves BLACK PEARL Nitrilhandschuhe
4101	Unigloves OPAL PEARL Nitrilhandschuhe
4102	Unigloves OPAL PEARL Nitrilhandschuhe
4103	Unigloves OPAL PEARL Nitrilhandschuhe
4104	Unigloves OPAL PEARL Nitrilhandschuhe
4105	Unigloves OPAL PEARL Nitrilhandschuhe
4501	Unigloves YELLOW PEARL Nitrilhandschuhe
4502	Unigloves YELLOW PEARL Nitrilhandschuhe
4503	Unigloves YELLOW PEARL Nitrilhandschuhe
4504	Unigloves YELLOW PEARL Nitrilhandschuhe
4505	Unigloves YELLOW PEARL Nitrilhandschuhe
4601	Unigloves ORANGE PEARL Nitrilhandschuhe
4602	Unigloves ORANGE PEARL Nitrilhandschuhe
4603	Unigloves ORANGE PEARL Nitrilhandschuhe
4604	Unigloves ORANGE PEARL Nitrilhandschuhe
4605	Unigloves ORANGE PEARL Nitrilhandschuhe
4801	Unigloves VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
4802	Unigloves VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
4803	Unigloves VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
4804	Unigloves VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
4805	Unigloves VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
5801	Unigloves PINK PEARL Nitrilhandschuhe
5802	Unigloves PINK PEARL Nitrilhandschuhe
5803	Unigloves PINK PEARL Nitrilhandschuhe
5804	Unigloves PINK PEARL Nitrilhandschuhe
6002	Unigloves FORMAT BLUE - EN 374
6003	Unigloves FORMAT BLUE - EN 374
6004	Unigloves FORMAT BLUE - EN 374
6005	Unigloves FORMAT BLUE - EN 374

Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

6511	Unigloves SAPHIR PEARL Nitrilhandschuhe
6512	Unigloves SAPHIR PEARL Nitrilhandschuhe
6513	Unigloves SAPHIR PEARL Nitrilhandschuhe
6514	Unigloves SAPHIR PEARL Nitrilhandschuhe
6515	Unigloves SAPHIR PEARL Nitrilhandschuhe
6801	Unigloves Mint PEARL Nitrilhandschuhe
6802	Unigloves Mint PEARL Nitrilhandschuhe
6803	Unigloves Mint PEARL Nitrilhandschuhe
6804	Unigloves Mint PEARL Nitrilhandschuhe
6805	Unigloves Mint PEARL Nitrilhandschuhe
7501	Unigloves FANCY ROSE Nitrilhandschuh
7502	Unigloves FANCY ROSE Nitrilhandschuh
7503	Unigloves FANCY ROSE Nitrilhandschuh
7504	Unigloves FANCY ROSE Nitrilhandschuh
7511	Unigloves FANCY GOLD Nitrilhandschuh
7512	Unigloves FANCY GOLD Nitrilhandschuh
7513	Unigloves FANCY GOLD Nitrilhandschuh
7514	Unigloves FANCY GOLD Nitrilhandschuh
7515	Unigloves FANCY GOLD Nitrilhandschuh
7521	Unigloves FANCY SILVER Nitrilhandschuh
7522	Unigloves FANCY SILVER Nitrilhandschuh
7523	Unigloves FANCY SILVER Nitrilhandschuh
7524	Unigloves FANCY SILVER Nitrilhandschuh
7525	Unigloves FANCY SILVER Nitrilhandschuh
7531	Unigloves FANCY VIOLET Nitrilhandschuh
7532	Unigloves FANCY VIOLET Nitrilhandschuh
7533	Unigloves FANCY VIOLET Nitrilhandschuh
7534	Unigloves FANCY VIOLET Nitrilhandschuh
7801	Unigloves PEACH PEARL Nitrilhandschuhe
7802	Unigloves PEACH PEARL Nitrilhandschuhe
7803	Unigloves PEACH PEARL Nitrilhandschuhe
7804	Unigloves PEACH PEARL Nitrilhandschuhe
8501	Unigloves MAGENTA PEARL Nitrilhandschuhe
8502	Unigloves MAGENTA PEARL Nitrilhandschuhe

Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

8503	Unigloves MAGENTA PEARL Nitrilhandschuhe
8504	Unigloves MAGENTA PEARL Nitrilhandschuhe
8505	Unigloves MAGENTA PEARL Nitrilhandschuhe
8801	Unigloves BLUE PEARL Nitrilhandschuh
8802	Unigloves BLUE PEARL Nitrilhandschuh
8803	Unigloves BLUE PEARL Nitrilhandschuh
8804	Unigloves BLUE PEARL Nitrilhandschuh
8805	Unigloves BLUE PEARL Nitrilhandschuh
9002	UNIGLOVES Soft Nitril Black 100
9003	UNIGLOVES Soft Nitril Black 100
9004	UNIGLOVES Soft Nitril Black 100
9005	UNIGLOVES Soft Nitril Black 100
9801	Unigloves RED PEARL Nitrilhandschuhe
9802	Unigloves RED PEARL Nitrilhandschuhe
9803	Unigloves RED PEARL Nitrilhandschuhe
9804	Unigloves RED PEARL Nitrilhandschuhe
9805	Unigloves RED PEARL Nitrilhandschuhe
14102	Unigloves SOFT NITRIL BLUE 300 Nitrilhandschuhe
14103	Unigloves SOFT NITRIL BLUE 300 Nitrilhandschuhe
14104	Unigloves SOFT NITRIL BLUE 300 Nitrilhandschuhe
14105	Unigloves SOFT NITRIL BLUE 300 Nitrilhandschuhe
14106	Unigloves SOFT NITRIL BLUE 300 Nitrilhandschuhe
24301	Unigloves SELECT BLACK 300 Latexhandschuhe
24302	Unigloves SELECT BLACK 300 Latexhandschuhe
24303	Unigloves SELECT BLACK 300 Latexhandschuhe
24304	Unigloves SELECT BLACK 300 Latexhandschuhe
24305	Unigloves SELECT BLACK 300 Latexhandschuhe
7002-200	Nitrilhandschuhe SOFT White
7003-200	Nitrilhandschuhe SOFT White
7004-200	Nitrilhandschuhe SOFT White
7005-200	Nitrilhandschuhe SOFT White
7010 W	UNIGLOVES Soft Nitril White Premium
7020 W	UNIGLOVES Soft Nitril White Premium
7030 W	UNIGLOVES Soft Nitril White Premium
7040 W	UNIGLOVES Soft Nitril White Premium
7050 W	UNIGLOVES Soft Nitril White Premium
8002-200	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE

Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

8003-200	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE
8004-200	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE
8005-200	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE
8006-200	Nitrilhandschuhe SOFT BLUE
8010-374	UNIGLOVES Soft Nitril Blue Premium
8020-374	UNIGLOVES Soft Nitril Blue Premium
8030-374	UNIGLOVES Soft Nitril Blue Premium
8040-374	UNIGLOVES Soft Nitril Blue Premium
8050-374	UNIGLOVES Soft Nitril Blue Premium
9002-200	UNIGLOVES Soft Nitril Black
9003-200	UNIGLOVES Soft Nitril Black
9004-200	UNIGLOVES Soft Nitril Black
9005-200	UNIGLOVES Soft Nitril Black
GA0052	Unigloves PRO.TECT ORANGE HD
GA0053	Unigloves PRO.TECT ORANGE HD
GA0054	Unigloves PRO.TECT ORANGE HD
GA0055	Unigloves PRO.TECT ORANGE HD
GM0061	UNIGLOVES Stronghold Nitrilhandschuh
GM0062	UNIGLOVES Stronghold Nitrilhandschuh
GM0063	UNIGLOVES Stronghold Nitrilhandschuh
GM0064	UNIGLOVES Stronghold Nitrilhandschuh
GM0065	UNIGLOVES Stronghold Nitrilhandschuh
GM0071	UNIGLOVES Stronghold PLUS Nitrilhandschuh
GM0072	UNIGLOVES Stronghold PLUS Nitrilhandschuh
GM0073	UNIGLOVES Stronghold PLUS Nitrilhandschuh
GM0074	UNIGLOVES Stronghold PLUS Nitrilhandschuh
GM0075	UNIGLOVES Stronghold PLUS Nitrilhandschuh
GM0092	Unigloves BioTouch Black Nitrilhandschuh
GM0093	Unigloves BioTouch Black Nitrilhandschuh
GM0094	Unigloves BioTouch Black Nitrilhandschuh
GM0095	Unigloves BioTouch Black Nitrilhandschuh
GP0021	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0022	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0023	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0024	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0025	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe

Produktfamilie Untersuchungshandschuhe

GP0041	Unigloves UK GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
GP0042	Unigloves UK GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
GP0043	Unigloves UK GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
GP0044	Unigloves UK GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
GP0045	Unigloves UK GREEN PEARL Nitrilhandschuhe
GP0061	Unigloves UK RED PEARL Nitrilhandschuhe
GP0062	Unigloves UK RED PEARL Nitrilhandschuhe
GP0063	Unigloves UK RED PEARL Nitrilhandschuhe
GP0064	Unigloves UK RED PEARL Nitrilhandschuhe
GP0065	Unigloves UK RED PEARL Nitrilhandschuhe
GP0073	Unigloves UK VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
GP0074	Unigloves UK VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
GP0075	Unigloves UK VIOLET PEARL Nitrilhandschuhe
GS0031	UNICARE Soft Nitril Nitrilhandschuh
GS0032	UNICARE Soft Nitril Nitrilhandschuh
GS0033	UNICARE Soft Nitril Nitrilhandschuh
GS0034	UNICARE Soft Nitril Nitrilhandschuh
GS0035	UNICARE Soft Nitril Nitrilhandschuh