Medizinprodukt	Unigloves Premium Latexhandschuhe
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	
EN455-2:2024	
EN 455-3:2023	
EN 455-4:2009	
Gemeinsame Spezifikationen	Keine
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II + III der Verordnung (EU) 2017/745

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:

- CE-PI-20240213-03-01-9A

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 / Type B – Prüfchemikalien Natriumhydroxid 40%, Wasserstoffperoxid 30%, Formaldehyd 37%, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Benannte Stelle	CCQS Certification Services Limited (Kennnummer 2834) Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, D15 AKK1 Irland
Bescheinigungen	CE-PI-20240213-03-01-9A gültig bis 04.03.2029
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	02.06.2028

Troisdorf, 03.06.2025

.....

Dr. Sandra Heuser

Verantwortliche Person

für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

Artikelnummer	Produktbezeichnung	6 / XS	7 / S	8 / M	9 / L	10 / XL
60*	Unigloves COMFORT® 300	NA	602	603	604	NA
120*	Unigloves COMFORT®	1201	1202	1203	1204	1205
150*	Unigloves CONTACT®	1501	1502	1503	1504	1505
170*	Unigloves DERMA SKIN®	1701	1702	1703	1704	NA
190*	Unigloves LANO-E-GEL®	1901	1902	1903	1904	1905
210*	Unigloves SELECT® BLUE	NA	2102	2103	2104	2105
230*	Unigloves SELECT® PLUS	2301	2302	2303	2304	2305
240*	Unigloves SELECT® BLACK	2401	2402	2403	2404	2405
2430*	Unigloves SELECT® BLACK 300	24301	24302	24303	24304	24305