

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 1 von 5	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Medizinprodukt	Unigloves Nitrilhandschuhe PSA Typ C
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:

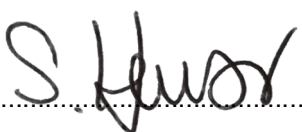
UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 5	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

- CE-PI-20230418-01-01-9B

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 + A1:2016/ Type C – Prüfchemikalie Natriumhydroxid 40%, 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-20230418-01-01-9B gültig bis 26.04.2028
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	26.04.2028

Troisdorf, 03.06.2025



Dr. Sandra Heuser

Verantwortliche Person

für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 3 von 5	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Artikelnummer	Produktbezeichnung	6 / XS	7 / S	8 / M	9 / L	10 / XL	11 / XXL
100*	Unigloves FORMAT® WHITE	1001	1002	1003	1004	1005	NA
101*	Unigloves COBALT PEARL®	1011	1012	1013	1014	1015	NA
350*	Unigloves LIME PEARL®	3501	3502	3503	3504	NA	NA
380*	Unigloves BLACK PEARL®	3801	3802	3803	3804	NA	NA
410*	Unigloves OPAL PEARL®	4101	4102	4103	4104	4105	NA
450*	Unigloves YELLOW PEARL®	4501	4502	4503	4504	4505	NA
460*	Unigloves ORANGE PEARL®	4601	4602	4603	4604	4605	NA
480*	Unigloves VIOLET PEARL®	4801	4802	4803	4804	NA	NA
580*	Unigloves PINK PEARL®	5801	NA	NA	5804	NA	NA
600*	Unigloves FORMAT® BLUE	NA	6002	6003	6004	6005	NA
651*	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	6511	NA	6513	NA	NA	NA
680*	Unigloves MINT PEARL®	6801	6802	6803	NA	6805	NA
750*	Unigloves FANCY® ROSE	7501	7502	7503	7504	NA	NA
751*	Unigloves FANCY® GOLD	7511	7512	7513	7514	7515	NA

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 4 von 5	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

752*	Unigloves FANCY® SILVER	7521	7522	7523	7524	7525	NA
753*	Unigloves FANCY® VIOLET	7531	7532	7533	7534	NA	NA
80*0	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE	NA	8020	8030	8040	8050	NA
850*	Unigloves MAGENTA PEARL®	8501	NA	NA	NA	8505	NA
880*	Unigloves BLUE PEARL®	NA	NA	NA	NA	8805	NA
980*	Unigloves RED PEARL®	9801	9802	9803	NA	9805	NA
1410*	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	NA	14102	14103	14104	14105	NA
700*-200	Unigloves SOFT® WHITE	NA	7002- 200	7003- 200	7004- 200	7005- 200	NA
70*0 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	7010 W	NA	NA	NA	NA	NA
800*-200	Unigloves SOFT® BLUE	NA	8002- 200	8003- 200	8004- 200	8005- 200	NA
80*0-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	8010- 374	8020- 374	8030- 374	8040- 374	8050- 374	NA
900*-200	Unigloves SOFT® BLACK	NA	9002- 200	9003- 200	9004- 200	9005- 200	NA
GS025*	Unigloves UNICARE Black Nitrile	GS0251	GS0252	GS0253	GS0254	GS0255	NA
GM010*	Unigloves CROSSGUARD	GM0101	GM0102	GM0103	GM0104	GM0105	NA

UD129 JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 5 von 5	
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe (inhaltlich/formal): Hr. Dreßler / Fr. Heuser	Freigabedatum: 03.06.2025	Revision: 1
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

GP001*	Unigloves BLUE PEARL®	GP0011	GP0012	GP0013	GP0014	GP0015	NA
GP002+	Unigloves WHITE PEARL®	GP0021	GP0022	GP0023	GP0024	GP0025	NA
GP003*	Unigloves BLACK PEARL®	GP0031	GP0032	GP0033	GP0034	GP0035	NA
GP005*	Unigloves PINK PEARL®	GP0051	GP0052	GP0053	GP0054	GP0055	NA
GP006*	Unigloves RED PEARL®	NA	GP0062	GP0063	GP0064	GP0065	NA
GP007*	Unigloves VIOLET PEARL®	GP0071	GP0072	GP0073	GP0074	GP0075	NA
GP008*	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	GP0081	GP0082	GP0083	GP0084	GP0085	NA
GP009*	Unigloves OPAL PEARL®	GP0091	GP0092	GP0093	GP0094	GP0095	NA
GP101*	Unigloves COBALT PEARL®	GP1011	GP1012	GP1013	GP1014	GP1015	NA
GP350*	Unigloves LIME PEARL®	GP3501	GP3502	GP3503	GP3504	GP3505	NA
GP680*	Unigloves MINT PEARL®	GP6801	GP6802	GP6803	GP6804	GP6805	NA
GP850*	Unigloves MAGENTA PEARL®	GP8501	GP8502	GP8503	GP8504	GP8505	NA
GS003*	Unigloves UNICARE Nitrile	GS0031	GS0032	GS0033	GS0034	GS0035	NA