

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>1 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

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	<b>UNIGLOVES Arzt- &amp; Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH</b> Camp-Spich-Str. 53842 Deutschland 71 Troisdorf-Spich
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- und 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 455-1:2000	
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

<b>QMH4_23TD90</b> <b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung</b> <b>(EU)2017/745</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>2 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

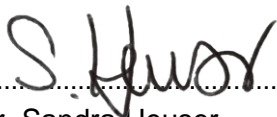
Des Weiteren erklären wir hiermit, dass die im Anhang bezeichneten Produkte als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016 übereinstimmt und identisch ist mit der PSA, die Gegenstand 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	<b>Notified Body 2777</b> SATRA Technology Europe Bracetown Business Park Clonee D15 YN2P Ireland
Bescheinigungen	CE-Zertifikat 2777/10887/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, 14.04.2022



Dr. Sandra Heuser  
 Verantwortliche Person  
 für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>3 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

#### 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

<b>QMH4_23TD90</b> <b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung</b> <b>(EU)2017/745</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>4 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

- 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

<b>QMH4_23TD90</b> <b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung</b> <b>(EU)2017/745</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>5 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

- 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
- 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
- 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

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>6 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

- 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
- 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
- 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

<b>QMH4_23TD90</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
<b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745</b>			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>7 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

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
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
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
GP0021	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0022	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0023	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe

<b>QMH4_23TD90</b> <b>JUR-EU-MDR-DOC</b> <b>CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung</b> <b>(EU)2017/745</b>		 <b>UNIGLOVES®</b>	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite <b>8 von 8</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

GP0024	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
GP0025	Unigloves UK WHITE PEARL Nitrilhandschuhe
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