


| | |
|--|--|
|  UNIGLOVES® | <p align="center">CE-Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| Medizinprodukt | UNIGLOVES Untersuchungshandschuhe |
| Artikelnummer | 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 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 |

| | |
|---|---|
| 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 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 |
|---|---|



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 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 |
|---|--|

| | |
|-------------------------------------|---|
| Konformitätsbewertungsstelle | Notified Body 2777 SATRA Technology Europe Bracetown Business Park Clonee D15 YN2P Ireland |
|-------------------------------------|---|

Troisdorf, 05.10.2021

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

Geschäftsführer, Sebastian Schuster

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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |