



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017
über Medizinprodukte

Medizinprodukt	Pluradent PLULINE 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	Noch nicht verfügbar

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
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	gültig bis 02.06.2022



JURXURf p





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, 18.08.2021

.....
Geschäftsführer, Sebastian Schuster



JURUNEF...p...\$



Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung
20084	Latex Plus-Handschuhe, XS
20085	Latex Plus-Handschuhe, S
20086	Latex Plus-Handschuhe, M
20087	Latex Plus-Handschuhe, L
20088	Latex Plus-Handschuhe, XL
20071	Latex-Ultragrip-Handschuhe, XS
20072	Latex-Ultragrip-Handschuhe, S
20073	Latex-Ultragrip-Handschuhe, M
20074	Latex-Ultragrip-Handschuhe, L
20075	Latex-Ultragrip-Handschuhe, XL
201234	Nitril-Touch-Handschuhe, XS
201235	Nitril- Touch-Handschuhe, S
201236	Nitril- Touch-Handschuhe, M
201237	Nitril- Touch-Handschuhe, L
201238	Nitril- Touch-Handschuhe, XL
219134	Nitril-Soft-Handschuhe, pink, Größe XS
219135	Nitril-Soft-Handschuhe, pink, Größe S
219136	Nitril-Soft-Handschuhe, pink, Größe M
219137	Nitril-Soft-Handschuhe, pink, Größe L
222652	Nitril-Soft-Handschuhe, mint, Größe XS
222653	Nitril-Soft-Handschuhe, mint, Größe S
222654	Nitril-Soft-Handschuhe, mint, Größe M
222655	Nitril-Soft-Handschuhe, mint, Größe L
219138	Nitril-Soft-Handschuhe, purple, Größe XS
219139	Nitril-Soft-Handschuhe, purple, Größe S
219140	Nitril-Soft-Handschuhe, purple, Größe M
219141	Nitril-Soft-Handschuhe, purple, Größe L
222662	Nitril-Soft-Handschuhe, blue, Größe XS
222663	Nitril-Soft-Handschuhe, blue, Größe S
222664	Nitril-Soft-Handschuhe, blue, Größe M
222665	Nitril-Soft-Handschuhe, blue, Größe L
222647	Nitril-Soft-Handschuhe, white, Größe XS
222648	Nitril-Soft-Handschuhe, white, Größe S
222649	Nitril-Soft-Handschuhe, white, Größe M
222650	Nitril-Soft-Handschuhe, white, Größe L
222651	Nitril-Soft-Handschuhe, white, Größe XL
245349	Nitril-Soft-Handschuhe, black, Größe XS
245350	Nitril-Soft-Handschuhe, black, Größe S
245351	Nitril-Soft-Handschuhe, black, Größe M
245352	Nitril-Soft-Handschuhe, black, Größe L
245353	Nitril-Soft-Handschuhe, black, Größe XL
222667	Nitril-Soft-Handschuhe, red, Größe XS
222668	Nitril-Soft-Handschuhe, red, Größe S
222669	Nitril-Soft-Handschuhe, red, Größe M
222670	Nitril-Soft-Handschuhe, red, Größe L
222657	Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, Größe XS
222658	Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, Größe S



JUTXUerf...p...\$



222659
222660

Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, Größe M
Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, Größe L



JUTXUref...p.....\$

