

QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite 1 von 4
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: 0
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

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

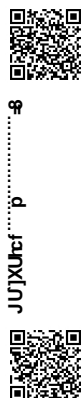
Hersteller	UNIGLOVES Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf-Spich Deutschland
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000013340

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	
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



QMH4_23TD90 JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745		 UNIGLOVES®	
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite 2 von 4
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: 0
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

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	Notified Body 2777 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



...

JUTXUet p



QMH4_23TD90		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC CE-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU)2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2016		Abschnitt: QMH4_23	Seite 3 von 4
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: 0
Produktfamilie Untersuchungshandschuhe			

Anhang zur Konformitätserklärung

Artikelnummer	Bezeichnung
201234	PLURADENT Nitril-Touch-Handschuhe, XS
201235	PLURADENT Nitril-Touch-Handschuhe, S
201236	PLURADENT Nitril-Touch-Handschuhe, M
201237	PLURADENT Nitril-Touch-Handschuhe, L
201238	PLURADENT Nitril-Touch-Handschuhe, XL
20084	PLURADENT Latex Plus, XS
20085	PLURADENT Latex Plus, S
20086	PLURADENT Latex Plus, M
20087	PLURADENT Latex Plus, L
20088	PLURADENT Latex Plus, XL
20071	PLURADENT Latex-Ultragrip, XS
20072	PLURADENT Latex-Ultragrip, S
20073	PLURADENT Latex-Ultragrip, M
20074	PLURADENT Latex-Ultragrip, L
20075	PLURADENT Latex-Ultragrip, XL
222647	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, white, XS
222648	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, white, S
222649	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, white, M
222650	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, white, L
222651	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, white, XL
245349	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, black, XS
245350	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, black, S
245351	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, black, M
245352	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, black, L
245353	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, black, XL
222657	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, XS
222658	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, S
222659	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, M
222660	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, cyan, L
219138	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, purple, XS
219139	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, purple, S
219140	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, purple, M
219141	PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, purple, L



JURcert p



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

- 219134 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, pink, XS
- 219135 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, pink, S
- 219136 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, pink, M
- 222662 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, blue, XS
- 222663 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, blue, S
- 222664 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, blue, M
- 222665 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, blue, L
- 222652 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, mint, XS
- 222653 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, mint, S
- 222654 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, mint, M
- 222655 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, mint, L
- 222672 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, orange, XS
- 222673 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, orange, S
- 222674 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, orange, M
- 222675 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, orange, L
- 222667 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, red, XS
- 222668 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, red, S
- 222669 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, red, M
- 222670 PLURADENT Nitril-Soft-Handschuhe, red, L



JURcert p

