

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

Medizinprodukt	PEPPLER Nitril Beach Größe XS-XL
Katalognummer	426
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		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745			
QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485:2021		Seite 2 von 2	
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