

<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 2</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

Medizinprodukt	Peppler Latex-Untersuchungshandschuhe
Katalognummer	201UG; 407
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- & 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

<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 2</b>
Erstellt: Hr. Dreßler	Freigabe: Dr. Sandra Heuser	Ausgabe: 07.01.2022	Revision: <b>0</b>
<b>Produktfamilie Untersuchungshandschuhe</b>			

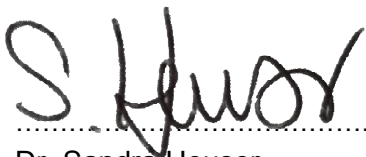
Des Weiteren erklären wir hiermit, dass die im Anhang bezeichneten Produkte als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 09. März 2016 übereinstimmt und identisch ist mit der PSA, die Gegenstand der ausgestellten EG-Baumusterprüfung der folgenden Zertifikatsnummern war:

- 2777/12332-01/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 2777/12332-01/E06-02 gültig bis 14.03.2024
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	14.03.2024

Troisdorf, 22.07.2022



Dr. Sandra Heuser  
*Verantwortliche Person*  
*für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften*