

UD130 JUR-EU-MDR-DOC Prohlášení o shodě EU dle nařízení (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM příručka dle DIN EN ISO 13485:2021		Strana 1 z 6	
Zpracoval: pan Dreßler	Schválení (obsah/formální): pan Dreßler / paní Heuserová	Datum vydání: 10.09.2025	Revize: 2
Produktová řada: vyšetřovací rukavice			
Revize dokumentu:			2

Zdravotnický prostředek	Unigloves nitrilové rukavice, OOP typ C
Katalogové číslo	Viz příloha
Základní UDI-DI dle části C přílohy VI	4260503143710R3
Účel použití	Nesterilní jednorázové vyšetřovací rukavice slouží k ochraně pacientů, uživatelů nebo dalších osob před nemocemi a zajišťují dočasnou ochranu proti bakteriím, plísním, virům a některým chemickým látkám. Rukavice lze využít v laboratořích, zdravotnictví, průmyslu i domácnostech, jak laiky, tak zdravotníky.
Riziková třída dle přílohy VIII	I

Výrobce	Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf-Spich Německo
Jedinečné registrační číslo dle článku 31	DE-MF-000013340

Tímto prohlašujeme na vlastní odpovědnost shodu výše uvedeného zdravotnického prostředku v souladu s Nařízením (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH zaručuje, že zdravotnický prostředek uvedený v tomto prohlášení odpovídá požadavkům tohoto nařízení a případně i další relevantní legislativě Evropské unie, která upravuje vydání prohlášení o shodě EU.

Platné normy a společné specifikace

EN 455-1:2020	
EN455-2:2024	
EN 455-3:2023	
EN 455-4:2009	
Společná specifikace	Žádná
Posouzení shody	Technická dokumentace podle přílohy II + III nařízení (EU) 2017/745

Dále tímto potvrzujeme, že výrobky jako osobní ochranné prostředky (OOP) kategorie III splňují požadavky nařízení (EU) 2016/425 Evropského parlamentu a Rady ze dne 09

UD130 JUR-EU-MDR-DOC Prohlášení o shodě EU dle nařízení (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM příručka dle DIN EN ISO 13485:2021		Strana 2 z 6	
Zpracoval/a: Pan Dreßler	Schválení (obsah/formálně): Pan Dreßler / Paní Heuserová	Datum vydání: 10.09.2025	Revize: 2
Produktová řada: vyšetřovací rukavice			
Revize dokumentu:			2

Březen 2016 a shodují se s OOP, které byly předmětem vydané zkoušky typu ES podle následujících čísel certifikátů:

CE-PI-20230418-01-01-9B

Toto prohlášení o shodě je vydáno výhradně na odpovědnost výrobce.

OOP podléhá postupu posuzování shody, modul C2, pod dohledem oznámeného subjektu 2834.

Použité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2016/ Typ C – test chemické látky hydroxid sodný 40 %, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Oznámený subjekt	CCQS Certification Services Limited (identifikační číslo 2834) Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, D15 AKK1, Irsko
Vydaná osvědčení	CE-PI-20230418-01-01-9B platné do 26.04.2028
Platnost EU prohlášení do	26.04.2028

Troisdorf, 29.09.2025



Dr. Sandra Heuser

Odpovědná osoba

za dodržování předpisů

UD130		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC Prohlášení o shodě ES dle nařízení (EU) 2017/745			
Příručka systému řízení kvality podle DIN EN ISO 13485:2021		Strana 3 z 6	
Zpracoval: pan Dreßler	Schválení (obsah/formální): pan Dreßler / paní Heuserová	Datum vydání: 10.09.2025	Revize: 2
Produktová řada: vyšetřovací rukavice			
Revize dokumentu:			2

Katalogové číslo	Popis produktu	6 / XS	7 / S	8 / M	9 / L	10 / XL	11 / XXL
100*	Unigloves FORMAT® WHITE	1001	1002	1003	1004	1005	NA
101*	Unigloves COBALT PEARL®	1011	1012	1013	1014	1015	NA
350*	Unigloves LIME PEARL®	3501	3502	3503	3504	NA	NA
380*	Unigloves BLACK PEARL®	3801	3802	3803	3804	NA	NA
410*	Unigloves OPAL PEARL®	4101	4102	4103	4104	4105	NA
450*	Unigloves YELLOW PEARL®	4501	4502	4503	4504	4505	NA
460*	Unigloves ORANGE PEARL®	4601	4602	4603	4604	4605	NA
480*	Unigloves VIOLET PEARL®	4801	4802	4803	4804	NA	NA
580*	Unigloves PINK PEARL®	5801	NA	NA	5804	NA	NA
600*	Unigloves FORMAT® BLUE	NA	6002	6003	6004	6005	NA
651*	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	6511	NA	6513	NA	NA	NA
680*	Unigloves MINT PEARL®	6801	6802	6803	NA	6805	NA
750*	Unigloves FANCY® ROSE	7501	7502	7503	7504	NA	NA
751*	Unigloves FANCY® GOLD	7511	7512	7513	7514	7515	NA

UD130 JUR-EU-MDR-DOC Prohlášení o shodě EU v souladu s nařízením (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
Příručka systému řízení kvality dle DIN EN ISO 13485:2021		Strana 4 z 6	
Zpracoval: pan Dreßler	Schválení (obsah/formální): pan Dreßler / paní Heuserová	Datum vydání: 10.09.2025	Revize: 2
Produktová řada: vyšetřovací rukavice			
Revize dokumentu:			2

752*	Unigloves FANCY® SILVER	7521	7522	7523	7524	7525	NA
753*	Unigloves FANCY® VIOLET	7531	7532	7533	7534	NA	NA
80*0	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE	NA	8020	8030	8040	8050	NA
850*	Unigloves MAGENTA PEARL®	8501	NA	NA	NA	8505	NA
880*	Unigloves BLUE PEARL®	NA	NA	NA	NA	8805	NA
980*	Unigloves RED PEARL®	9801	9802	9803	NA	9805	NA
1410*	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE 300	NA	14102	14103	14104	14105	NA
700*-200	Unigloves SOFT® WHITE	NA	7002- 200	7003- 200	7004- 200	7005- 200	NA
70*0 W	Unigloves SOFT® NITRIL WHITE PREMIUM	7010 W	NA	NA	NA	NA	NA
800*-200	Unigloves SOFT® BLUE	NA	8002-200	8003-200	8004-200	8005-200	NA
80*0-374	Unigloves SOFT® NITRIL BLUE PREMIUM	8010-374	8020-374	8030-374	8040-374	8050-374	NA
900*-200	Unigloves SOFT® BLACK	NA	9002-200	9003-200	9004-200	9005-200	NA
GM010*	Unigloves CROSSGUARD	GM0101	GM0102	GM0103	GM0104	GM0105	NA

UD130		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC Prohlášení o shodě ES dle nařízení (EU) 2017/745			
Příručka QM podle ČSN EN ISO 13485:2021		Strana 5 z 6	
Zpracoval: pan Dreßler	Schválení (obsah/formální): pan Dreßler / paní Heuserová	Datum vydání: 10.09.2025	Revize: 2
Produktová řada: vyšetřovací rukavice			
Revize dokumentu:			2

GP001*	Unigloves MODRÁ PERLA®	GP0011	GP0012	GP0013	GP0014	GP0015	NA
GP002+	Unigloves BÍLÁ PERLA®	GP0021	GP0022	GP0023	GP0024	GP0025	NA
GP003*	Unigloves ČERNÁ PERLA®	GP0031	GP0032	GP0033	GP0034	GP0035	NA
GP004*	Unigloves ZELENÁ PERLA®	GP0041	GP0042	GP0043	GP0044	GP0045	NA
GP005*	Unigloves PINK PEARL®	GP0051	GP0052	GP0053	GP0054	GP0055	NA
GP006*	Unigloves RED PEARL®	NA	GP0062	GP0063	GP0064	GP0065	NA
GP007*	Unigloves VIOLET PEARL®	GP0071	GP0072	GP0073	GP0074	GP0075	NA
GP008*	Unigloves SAPPHIRE PEARL®	GP0081	GP0082	GP0083	GP0084	GP0085	NA
GP009*	Unigloves OPAL PEARL®	GP0091	GP0092	GP0093	GP0094	GP0095	NA
GP012*	Unigloves BURGUNDY PEARL®	GP0121	GP0122	GP0123	GP0124	GP0125	NA
GP101*	Unigloves COBALT PEARL®	GP1011	GP1012	GP1013	GP1014	GP1015	NA
GP350*	Unigloves LIME PEARL®	GP3501	GP3502	GP3503	GP3504	GP3505	NA
GP680*	Unigloves MINT PEARL®	GP6801	GP6802	GP6803	GP6804	GP6805	NA
GP850*	Unigloves MAGENTA PEARL®	GP8501	GP8502	GP8503	GP8504	GP8505	NA
GS004*	Unigloves UNICARE Blue Nitrile	NA	GS0042	GS0043	GS0044	GS0045	NA
GS025*	Unigloves UNICARE Black Nitrile	GS0251	GS0252	GS0253	GS0254	GS0255	NA

UD130 JUR-EU-MDR-DOK Prohlášení o shodě EU dle nařízení (EU) 2017/745		 UNIGLOVES®	
QM příručka dle DIN EN ISO 13485:2021		Strana 6 z 6	
Zpracoval/a: pan Dreßler	Schválení (obsah/formální): pan Dreßler / paní Heuser	Datum vydání: 10.09.2025	Revize: 2
Produktová řada vyšetřovacích rukavic			
Revize dokumentu:			2

GS003*	Unigloves UNICARE Nitril	GS0031	GS0032	GS0033	GS0034	GS0035	NA
GS700*	Unigloves UNICARE bílý nitril	NA	GS0072	GS0073	GS0074	GS0075	NA
GS900*	Unigloves UNICARE černý nitril	NA	GS9002	GS9003	GS9004	GS9005	NA