

EU prohlášení o shodě

UK Odpovědná osoba
Unigloves (UK) Limited
3 Ambley Green
Gillingham
Kent ME8 0NJ Velká
Británie

Výrobce usazený v Unii:
UNIGLOVES® Arzt-und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH
Camp-Spich-Str. 71
53842 Troisdorf
Německo

Základní UDI-DI podle přílohy VI části C
4260503143710R3

Jednotné registrační číslo podle článku 31
DE-MF-000013340

Prohlašujeme, že nesterilní jednorázové vyšetřovací rukavice, na které se vztahuje toto prohlášení a které jsou uvedeny v příloze I a jejichž určeným použitím je ochrana pacientů, uživatelů nebo třetích osob před nemocemi a dočasná ochrana před bakteriemi, plísněmi a některými chemickými látkami, mohou být používány v laboratorním, zdravotnickém a průmyslovém odvětví i v domácnosti laiky a uživateli ve zdravotnictví, jsou jako osobní ochranné prostředky a zdravotnické prostředky v souladu s:

Nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425 v platném znění a normy EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 a EN ISO 21420:2020.

Společnost CCQS Certification Services Limited (notifikovaná osoba 2834) provedla EU přezkoušení typu (modul B) a vydala certifikát EU přezkoušení typu CE-PI-20240213-02-01-9A pro osobní ochranné prostředky kategorie 3.

podléhá postupu posuzování shody stanovenému v modulu C2 nařízení EU (EU) 2016/425 pod dohledem společnosti CCQS Certification Services Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Irsko (oznámený subjekt 2834).

CE 2834    

a

Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 v platném znění a s normami EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015 a EN455-4:2009 a jsou třídou I s vlastním osvědčením podle přílohy VIII pravidla 1 a 5 a podléhají postupu posuzování shody s použitím technické dokumentace podle přílohy II a přílohy III.

CE

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

V Troisdorfu dne 5. března 2024.



Sebastian Schuster

Výkonný ředitel

UNIGLOVES® Arzt-und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH

UNIGLOVES UK

 3 Ambley Green,
Gillingham Business Park,
Gillingham, Kent, ME8 0NJ
 +44 (0)800 049 6602
 enquiries@unigloves.co.uk
 unigloves.co.uk

 Registered office:
37 St Margaret's Street,
Canterbury, Kent, CT1 2TU
Registered in England
No. 04010200
VAT registration 791817787

UNIGLOVES GERMANY

Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH
 Camp-Spich-Straße 71, D-53842 Troisdorf-Spich
 +49 (0)2241-9323-0
 +49 (0)2241 9323-297
 unigloves@unigloves.de
 unigloves.de

Geschäftsführer:
Sebastian Schuster, Robert Feldmeier
Handelsregister Siegburg HRB 5002
USt.-ID Nr. DE 122266038
Steuer-Nr. 220/5864/0164

Příloha I

Kód produktu	Popis produktu
GS001*	Unicare Latex

UNIGLOVES UK

 3 Ambley Green,
Gillingham Business Park,
Gillingham, Kent, ME8 0NJ
 +44 (0)800 049 6602
 enquiries@unigloves.co.uk
 unigloves.co.uk

 Registered office:
37 St Margaret's Street,
Canterbury, Kent, CT1 2TU
Registered in England
No. 04010200
VAT registration 791817787

UNIGLOVES GERMANY

Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH
 Camp-Spich-Straße 71, D-53842 Troisdorf-Spich
 +49 (0)2241-9323-0
 +49 (0)2241 9323-297
 unigloves@unigloves.de
 unigloves.de

Geschäftsführer:
Sebastian Schuster, Robert Feldmeier
Handelsregister Siegburg HRB 5002
USt.-ID Nr. DE 122266038
Steuer-Nr. 220/5864/0164