

Déclaration de conformité de l'UE

Royaume-Uni Personne responsable

Unigloves (UK) Limited
3 Ambley Green
Gillingham
Kent ME8 0NJ UK

Le fabricant établi dans l'Union :

UNIGLOVES® Arzt-und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH
Camp-Spich-Str. 71
53842 Troisdorf,
Allemagne

UDI-DI de base conformément à l'annexe VI, partie C

4260503143710R3

Numéro d'enregistrement unique conformément à l'article 31

DE-MF-000013340

Nous déclarons que les gants d'examen jetables non stériles couverts par la présente déclaration et énumérés à l'annexe I, dont l'usage prévu est de protéger les patients, les utilisateurs ou les tiers contre les maladies et de fournir une protection temporaire contre les bactéries, les champignons, les virus et certains produits chimiques, peuvent être utilisés en laboratoire, dans le secteur médical et industriel ainsi que dans le domaine domestique par des profanes et des utilisateurs de soins de santé, sont conformes, en tant qu'EPI et dispositifs médicaux, aux dispositions de la directive :

Règlement EPI (UE) 2016/425 tel que modifié et avec les normes EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016 et EN ISO 21420:2020.

SATRA Technology Europe (organisme notifié 2777) a effectué l'examen de type UE (module B) et a délivré le certificat d'examen de type UE 2777/22896-01/E00-00 pour les EPI de catégorie 3, EN374 Type B.

est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité définie dans le module C2 du règlement (UE) 2016/425, sous le contrôle de SATRA Technology Europe, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irlande (organisme notifié 2777).



et

Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 tel que modifié et avec les normes EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015 et EN455-4:2009 et sont autocertifiés de classe I conformément à l'annexe VIII, règles 1 et 5, et font l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité à l'aide d'une documentation technique conformément à l'annexe II et à l'annexe III.



Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Troisdorf le 26 avril 2024.


Sebastian Schuster

Directeur général

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

Annexe I

Code produit	Description du produit
GA004*	PRO.TECT Nitrile noir
GA005*	PRO.TECT Orange Diamond HD Nitrile
GA006*	PRO.TECT Nitrile HD noir
GA007*	PRO.TECT Noir HD+ Nitrile
GA008*	PRO.TECT Vert HD Nitrile
GA009*	PRO.TECT Green HD+ Nitrile
GA010*	PRO.TECT Bleu XHD+ Nitrile
GA012	PRO.TECT Bleu +
GA013*	PRO.TECT Black Diamond HD Nitrile
GA014*	PRO.TECT Max 9N
GM006*	Stronghold Nitrile
GM007*	Stronghold + Nitrile
GU004*	PRO.TECT Nitrile bleu

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