

Déclaration de conformité UE

Personne responsable au Royaume-Uni

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

Le fabricant établi dans l'Union :

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

UDI-DI de base selon 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'utilisation prévue est de protéger les patients, les utilisateurs ou les tiers contre les maladies et d'assurer une protection temporaire contre les bactéries, les champignons 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 avec :

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

CCQS Certification Services Limited (organisme notifié 2834) a effectué l'examen de type UE (module B) et a délivré le certificat d'examen de type UE CE-PI-20240213-02-01-9A pour les EPI de catégorie 3.

est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité définie dans le module C2 du règlement UE (2016/425) sous la supervision de CCQS Certification Services Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Irlande (organisme notifié 2834)



et

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux tel que modifié et conforme aux normes EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015 et EN455-4:2009 et sont auto-certifiés de classe I conformément à l'annexe VIII, règles 1 et 5 et sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité utilisant la 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 5 mars 2024.

Sébastien 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
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