

## 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 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 avec :

Règlement EPI (UE) 2016/425 tel que modifié et avec les normes EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020 et EN 420:2003+A1:2009.

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-20230418-01-01-9B 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)

**CE 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

**CE**

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

Fait à Troisdorf, le 9 septembre 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
GD003*	Vitality Nitrile
GF001*	Fortified Nitrile
GM004*	Kooltouch Nitrile
GP001*	Pearl Nitrile Bleu
GP002*	Pearl Nitrile Blanc
GP003*	Pearl Nitrile Noir
GP004*	Pearl Nitrile Vert
GP005*	Pearl Nitrile Rose
GP006*	Pearl Nitrile Rouge
GP007*	Pearl Nitrile Violet
GP008*	Pearl Nitrile Saphir
GP009*	Pearl Nitrile Aqua
GP011*	Pearl Nitrile Jaune
GP012*	Pearl Nitrile Bordeaux
GP013*	Pearl Nitrile Orange
GP101*	Pearl Nitrile Cobalt
GP350*	Pearl Nitrile Verte Citron
GP680*	Pearl Nitrile Menthe
GP850*	Pearl Nitrile Magenta
GS003*	Nitrile Unicare 100
GS004*	Nitrile Unicare 200
GT003*	Select Nitrile Noir
750*	Fancy Rose
751*	Fancy Gold
752*	Fancy Silver
753*	Fancy Violet

### 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