


UD130			
JUR-EU-MDR-DOC ES vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745			
QM príručka podľa DIN EN ISO 13485:2021		Strana 1 z 6	
Vypracoval: pán Dreßler	Schválenie (obsah/formálne): pán Dreßler / pani Heuser	Dátum vydania: 10.09.2025	Revízia: 2
Produktová skupina: vyšetrovacie rukavice			
Revízia dokumentu:			2

Zdravotnícka pomôcka	Unigloves nitrilové rukavice OOP typ C
Katalógové číslo	Pozri prílohu
Základné UDI-DI podľa časti C prílohy VI	4260503143710R3
Určené použitie	Nesterilné jednorazové vyšetrovacie rukavice slúžia na ochranu pacientov, používateľov a tretích osôb pred chorobami a poskytujú dočasnú bariéru proti baktériám, hubám, vírusom a vybraným chemikáliám. Rukavice sú vhodné na použitie v laboratóriu, zdravotníctve, priemysle aj v domácnosti, a to pre laikov aj odborný personál.
Riziková trieda podľa prílohy VIII	I

Výrobca	Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf-Spich Nemecko
Jednotné registračné číslo podľa článku 31	DE-MF-000013340


Týmto vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť zhodu vyššie uvedeného zdravotníckeho prostriedku s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Spoločnosť Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH zaručuje, že zdravotnícky prostriedok uvedený v tomto vyhlásení je v súlade s týmto nariadením a, ak je to relevantné, aj s ostatnými právnymi predpismi EÚ, ktoré vyžadujú vydanie vyhlásenia o zhode EÚ.

Platné normy a spoločné špecifikácie

EN 455-1:2020	
EN455-2:2024	
EN 455-3:2023	
EN 455-4:2009	
Spoločná špecifikácia	Žiadne
Posudzovanie zhody	Technická dokumentácia podľa príloh II + III nariadenia (EÚ) 2017/745

Okrem toho vyhlasujeme, že tieto výrobky ako osobné ochranné prostriedky kategórie III spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 Európskeho parlamentu a Rady z 09

UD130			
JUR-EU-MDR-DOC ES vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745			
QM príručka podľa DIN EN ISO 13485:2021		Strana 2 z 6	
Vypracoval: pán Dreßler	Schválenie (obsahové/formálne): pán Dreßler / pani Heuserová	Dátum vydania: 10.09.2025	Revízia: 2
Skupina výrobkov: vyšetrovacie rukavice			
Revízia dokumentu:			2

Marec 2016 a sú zhodné s OOP, ktoré boli predmetom vydanej ES skúšky typu s nasledujúcimi číslami certifikátov:

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

Toto vyhlásenie o zhode vydáva výrobca na vlastnú zodpovednosť.

OOP podlieha posudzovaniu zhody podľa modulu C2 pod dohľadom notifikovanej osoby 2834.

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2016/ Typ C – Testovaná chemikália hydroxid sodný 40 %, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Notifikovaná osoba	CCQS Certification Services Limited (identifikačné číslo 2834) Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, D15 AKK1, Írsko
Vydané certifikáty	CE-PI-20230418-01-01-9B platný do 26.04.2028
Platnosť vyhlásenia EÚ je do	26.04.2028


Troisdorf, 29.09.2025




Dr. Sandra Heuser

Zodpovedná osoba


za dodržiavanie regulačných požiadaviek

UD130		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC Vyhlasenie o zhode EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2017/745			
Manuál systému kvality podľa DIN EN ISO 13485:2021		Strana 3 z 6	
Vypracoval: pán Dreßler	Schválenie (obsah/formálne): pán Dreßler / pani Heuser	Dátum vydania: 10.09.2025	Revízia: 2
Produktová skupina: vyšetrovacie rukavice			
Revízia dokumentu:			2


Číslo artiklu	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® MODRÉ	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® RUŽA	7501	7502	7503	7504	NA	NA
751*	Unigloves FANCY® ZLATÁ	7511	7512	7513	7514	7515	NA

UD130		 UNIGLOVES®	
JUR-EU-MDR-DOC Vyhlasenie o zhode EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2017/745			
Príručka QM podľa DIN EN ISO 13485:2021		Strana 4 z 6	
Vypracoval: pán Dreßler	Schválenie (obsah/formálny súhlas): pán Dreßler / pani Heuserová	Dátum vydania: 10.09.2025	Revízia: 2
Produktová rodina: vyšetrovacie rukavice			
Revízia 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® MODRÉ	NA	8002-200	8003-200	8004-200	8005-200	NA
80*0-374	Unigloves SOFT® NITRILOVÉ MODRÉ PREMIUM	8010-374	8020-374	8030-374	8040-374	8050-374	NA
900*-200	Unigloves SOFT® ČIERNE	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 Vyhlasenie o zhode EÚ podľa nariadenia (EÚ) 2017/745			
Príručka kvality podľa normy DIN EN ISO 13485:2021		Strana 5 z 6	
Vypracoval: pán Dreßler	Schválenie (obsah/formálna stránka): pán Dreßler / pani Heuserová	Dátum vydania: 10.09.2025	Revízia: 2
Produktová rodina: vyšetrovacie rukavice			
Revízia dokumentu:			2

GP001*	Unigloves BLUE PEARL®	GP0011	GP0012	GP0013	GP0014	GP0015	NA
GP002+	Unigloves WHITE PEARL®	GP0021	GP0022	GP0023	GP0024	GP0025	NA
GP003*	Unigloves BLACK PEARL®	GP0031	GP0032	GP0033	GP0034	GP0035	NA
GP004*	Unigloves GREEN PEARL®	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-DOC ES vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745			
QM príručka podľa normy DIN EN ISO 13485:2021		Strana 6 z 6	
Vypracoval: Pán Dreßler	Schválenie (obsah/formálna stránka): Pán Dreßler / pani Heuserová	Dátum vydania: 10.09.2025	Revízia: 2
Produktová skupina vyšetrovacie rukavice			
Revízia dokumentu:			2

GS003*	Unigloves UNICARE Nitrilové	GS0031	GS0032	GS0033	GS0034	GS0035	NA
GS700*	Unigloves UNICARE biele nitrilové rukavice	NA	GS0072	GS0073	GS0074	GS0075	NA
GS900*	Unigloves UNICARE čierne nitrilové rukavice	NA	GS9002	GS9003	GS9004	GS9005	NA