

EU Prohlášení o shodě

UK Reprezentat

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

Výrobce sídlící na území EU::

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

UDI-DI podle Přílohy VI část C:

4260503143710R3

Registrační ID podle Artiklu 31:

DE-MF-000013340

Prohlašujeme, že nesterilní jednorázové vyšetřovací rukavice na něž se vztahuje toto prohlášení a jsou uvedené v Příloze I, jsou určeny pro ochranu pacientů, uživatelů a třetích osob proti nákaze a pro dočasnou ochranu proti bakteriím, spórám, bakteriím a chemikáliím, mohou být použité v laboratořích, zdravotnictví a průmyslu a stejně tak v domácnostech laiky i zdravotnickým personálem jsou ve shodě jako ochranné pracovní pomůcky s:

Nařízením o OOP (EU) 2016/425 ve znění pozdějších předpisů a harmonizovaných norem EN ISO 374-1: 2016, EN ISO 374-5: 2016 a EN 420: 2003 + A1: 2009

SATRA Technology Europe (oznámený subjekt 2777) provedl prozkoušení podle parametrů EU a vydal certifikát číslo 2777/10887-05/E00-00 pro OPP kategorie 3.

podléhá postupu posuzování shody stanovenému v modulu C2 nařízení EU (2016/425) pod dohledem SATRA Technology Europe, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irsko (oznámený subjekt 2777)



a

Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 ve znění pozdějších předpisů (účinné od 26/05/2021) a s harmonizovanými normami EN455-1: 2000, EN455-2: 2015, EN455-3: 2015 a EN455-4: 2009 s certifikací třídy I ve vlastní režii (Class I self-certified) podle Přílohy VIII, Pravidla 1 a 5 podléhají postupu posuzování shody za použití technické dokumentace podle přílohy II a přílohy III



Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

V Troisdorfu 11 Ledna 2022.

Sebastian Schuster


Managing Director

UNIGLOVES® Arzt-und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH

Překlad z originálu (originál je součástí dokumentu na straně 3,4) provedle importér CZ Simply Clean s.r.o.

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

Product Code	Product description
GA004*	PRO.TECT Black Nitrile
GA005*	PRO.TECT Orange HD Nitrile
GA006*	PRO.TECT Black HD Nitrile
GA007*	PRO.TECT Black HD+ Nitrile
GA008*	PRO.TECT Green HD Nitrile
GA009*	PRO.TECT Green HD+ Nitrile
GA010*	PRO.TECT Blue XHD+ Nitrile
GD003*	Vitality Nitrile
GD004*	Vitality Soft Nitrile Citrus
GD005*	Vitality Soft Nitrile
GF001*	Fortified Nitrile
GM004*	Kooltouch Nitrile
GM006*	Stronghold Nitrile
GM007*	Stronghold+ Nitrile
GP001*	Blue Pearl Nitrile
GP002*	White Pearl Nitrile
GP003*	Black Pearl Nitrile
GP004*	Green Pearl Nitrile
GP005*	Pink Pearl Nitrile
GP006*	Red Pearl Nitrile
GP007*	Violet Pearl Nitrile
GP008*	Sapphire Pearl Nitrile
GP009*	Aqua Pearl Nitrile
GP010*	Peach Pearl Nitrile
GP011*	Yellow Pearl Nitrile
GP012*	Burgundy Pearl Nitrile
GP013*	Orange Pearl Nitrile
101*	Cobalt Pearl Nitrile
350*	Lime Pearl Nitrile
850*	Magenta Pearl Nitrile
GS003*	Unicare Nitrile
GS004*	Unicare Nitrile (200s)
GT003*	Select Black Nitrile
GU004*	PRO.TECT Blue Nitrile

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

EU Declaration of Conformity

UK Responsible Person

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

The manufacturer established in the Union:

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

Basic UDI-DI according to Annex VI Part C

4260503143710R3

Single Registration Number according to Article 31

DE-MF-000013340

We declare that the non-sterile disposable examination gloves covered by this declaration and listed in Annex I, whose intended use is to protect patients, users or third parties against diseases and provide temporary protection against bacteria, fungi, viruses and certain chemicals, can be used in the laboratory, medical and industrial sector as well as in the domestic area by laypersons and health care users, are in conformity as PPE and medical devices with:

PPE Regulation (EU) 2016/425 as amended and with standards EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 and EN 420:2003+A1:2009.

SATRA Technology Europe (Notified Body 2777) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate 2777/10887-05/E01-00 for category 3 PPE

is subject to the conformity assessment procedure set out in Module C2 of Regulation EU (2016/425) under the supervision of SATRA Technology Europe, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland (Notified Body 2777)



and

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 as amended and with standards EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015 and EN455-4:2009 and are Class I self-certified according to Annex VIII, Rule 1 and 5 and are subject to conformity assessment procedure using technical documentation according to Annex II and Annex III



This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.


Done at Troisdorf on 11 January 2022.

Sebastian Schuster
Managing Director

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

Annex I

Product Code	Product description
GA004*	PRO.TECT Black Nitrile
GA005*	PRO.TECT Orange HD Nitrile
GA006*	PRO.TECT Black HD Nitrile
GA007*	PRO.TECT Black HD+ Nitrile
GA008*	PRO.TECT Green HD Nitrile
GA009*	PRO.TECT Green HD+ Nitrile
GA010*	PRO.TECT Blue XHD+ Nitrile
GD003*	Vitality Nitrile
GD004*	Vitality Soft Nitrile Citrus
GD005*	Vitality Soft Nitrile
GF001*	Fortified Nitrile
GM004*	Kooltouch Nitrile
GM006*	Stronghold Nitrile
GM007*	Stronghold+ Nitrile
GP001*	Blue Pearl Nitrile
GP002*	White Pearl Nitrile
GP003*	Black Pearl Nitrile
GP004*	Green Pearl Nitrile
GP005*	Pink Pearl Nitrile
GP006*	Red Pearl Nitrile
GP007*	Violet Pearl Nitrile
GP008*	Sapphire Pearl Nitrile
GP009*	Aqua Pearl Nitrile
GP010*	Peach Pearl Nitrile
GP011*	Yellow Pearl Nitrile
GP012*	Burgundy Pearl Nitrile
GP013*	Orange Pearl Nitrile
101*	Cobalt Pearl Nitrile
350*	Lime Pearl Nitrile
850*	Magenta Pearl Nitrile
GS003*	Unicare Nitrile
GS004*	Unicare Nitrile (200s)
GT003*	Select Black Nitrile
GU004*	PRO.TECT Blue Nitrile

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