

## EU Prohlášení o shodě



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

Prohlašuji, že OPP a zdravotnické prostředky uvedené v Příloze I jsou ve shodě 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.

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)

**CE 2777** 

a

Směrnicemi o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS ve znění pozdějších předpisů, 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).

**CE**

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

V Troisdorfu dne 11. května 2020.



Sebastian Schuster  
**Geschäftsführer**  
UNIGLOVES® Arzt-und Klinikbedarf  
Handelsgesellschaft mbH



Chris Wahlers  
**Managing Director**  
Unigloves (UK) Limited

**Překlad z originálu (originál je součástí dokumentu na straně 3,4) zajistil 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

Kód produktu	Název produktu
GA004*	PRO.TECT Black
GA005*	PRO.TECT Orange HD
GA006*	PRO.TECT Black HD
GA007*	PRO.TECT Black HD+
GA008*	PRO.TECT Green HD
GA009*	PRO.TECT Green HD+
GA010*	PRO.TECT Blue XHD+
GD003*	Vitality Nitrile
GD004*	Vitality Soft Nitrile Citrus
GD005*	Vitality Soft Nitrile
GF001*	Fortified Nitrile
GL001*	Paragon+ (EC) Blue Nitrile
GL002*	Unicare Nitrile +
GM004*	Kooltouch Blue Nitrile
GM006*	Stronghold Purple Nitrile
GM007*	Stronghold+
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
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
GU00A*	Unicare Premium
GV001	Vending Pack Unicare Soft Nitrile
GV003	Vending Pack Paragon+

### 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



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

declare that the PPE and medical devices listed in Annex I are in conformity with;

PPE Regulation (EU) 2016/425 as amended and with harmonised 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/E00-00.

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 Directive 93/42/EEC as amended, Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 as amended (effective from 26/05/2021), and with harmonised standards EN455-1:2000, EN455-2:2015, EN455-3:2015 and EN455-4:2009 and is Class I self-certified.



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

Done at Troisdorf on 11<sup>th</sup> May 2020.



Sebastian Schuster  
**Geschäftsführer**  
UNIGLOVES® Arzt-und Klinikbedarf  
Handelsgesellschaft mbH



Chris Wahlers  
**Managing Director**  
Unigloves (UK) Limited

### 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
GA005*	PRO.TECT Orange HD
GA006*	PRO.TECT Black HD
GA007*	PRO.TECT Black HD+
GA008*	PRO.TECT Green HD
GA009*	PRO.TECT Green HD+
GA010*	PRO.TECT Blue XHD+
GD003*	Vitality Nitrile
GD004*	Vitality Soft Nitrile Citrus
GD005*	Vitality Soft Nitrile
GF001*	Fortified Nitrile
GL001*	Paragon+ (EC) Blue Nitrile
GL002*	Unicare Nitrile +
GM004*	Kooltouch Blue Nitrile
GM006*	Stronghold Purple Nitrile
GM007*	Stronghold+
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
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
GU00A*	Unicare Premium
GV001	Vending Pack Unicare Soft Nitrile
GV003	Vending Pack Paragon+

### 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