

Declaración “EU” de conformidad

Responsable en “UK”

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

El fabricante establecido en la Unión:

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

UDI-DI básico conforme al Anexo VI, Parte C

4260503143710R3

Número de Registro Único con arreglo al artículo 31

DE-MF-000013340

Declaramos que los guantes de examen desechables no estériles objeto de la presente declaración y enumerados en el Anexo I, cuyo uso previsto es proteger a pacientes, usuarios o terceros contra enfermedades y proporcionar protección temporal contra bacterias, hongos, virus y determinadas sustancias químicas, pueden ser utilizados en el sector del laboratorio, médico e industrial, así como en el ámbito doméstico y usuarios de la sanidad, son conformes como EPI y productos sanitarios según:

Reglamento (EU) 2016/425 sobre EPI en su versión modificada y con las normas EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y EN 420:2003+A1:2009.

SATRA Technology Europe (Organismo Notificado 2777) realizó el examen EU de tipo (Módulo B) y expidió el certificado de examen EU de tipo 2777/14052-01/E00-00 para EPI de categoría 3

está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Módulo C2 del Reglamento EU (2016/425) bajo la supervisión de SATRA Technology Europe, Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo Notificado 2777)



y

Reglamento de Productos Sanitarios (EU) 2017/745 en su versión modificada y con las normas EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015 y EN455-4:2009 y están autocertificados como Clase I según el Anexo VIII, Regla 1 y 5 y están sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad utilizando la documentación técnica según el Anexo II y el Anexo III.



Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
Hecho en Troisdorf, el 11 de Febrero de 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

Declaración "UK" de conformidad

Responsable en "UK"

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

El fabricante:

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

declara que los EPI y los productos sanitarios enumerados en el Anexo I son conformes según;

Reglamento 2016/425 del Reino Unido sobre EPI en su versión modificada y con las normas EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 y EN 420:2003+A1:2009.

Centro Tecnológico SATRA (Organismo Homologado 0321) realizó el examen de Tipo UKCA (Módulo B) y expidió el certificado de examen de Tipo UKCA AB0321/16748-01/E00-00 para los EPI de categoría 3

se somete al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Módulo C2 del Reglamento 2016/425 sobre EPI bajo la supervisión del Centro Tecnológico SATRA, Wyndham Way, Telford Way, Kettering, NN16 8SD, Reino Unido (Organismo Homologado 0321)



y

Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (en la legislación del Reino Unido, el Reglamento sobre productos sanitarios de 2002 (SI 2002 n°618, modificado)), Reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios, modificado, y con las normas EN455-1:2020, EN455-2:2015, EN455-3:2015 y EN455-4:2009, y cuenta con la autocertificación de Clase I.



Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Hecho en Troisdorf, el 11 de Febrero de 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

Anexo I

Código Producto	Descripción Producto
GM008*	BioTouch
GM009*	BioTouch Black

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