

## 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 2777/12331-01/E01-02 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 Enero 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 AB0321/16366-01/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 nº618, 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 Enero 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 |
|-----------------|----------------------|
| GS001*          | Unicare Latex        |

### 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