

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 en su versión modificada y con las normas EN420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020.



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 EN420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020.



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
GS005*	Unicare Unitrile
GS006*-A	Unicare Clear Vinyl
GS008*-A	Unicare Blue Vinyl
GS013*-A	Unicare Stretch Vinyl
GU007*-A	Unicare Premium Stretch Vinyl

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