


| | | | |
|--|---|--|-------------|
| QM4_23TD90 | |  UNIGLOVES® | |
| JUR-EU-MDR-DOC EC Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 | | | |
| QM – priročnik po DIN EN ISO 13485:2021 | | Stran 1 od 4 | |
| Izdelano: g. Dreßler | Izdaja (vsebinsko/formalno): g. Dreßler / ga. Heuser | Datum izdaje: 12. julij 2023 | Revizija: 2 |
| Skupina izdelkov Rokavice za preglede | | | |

| | |
|--|---|
| Medicinski pripomoček | Rokavice iz lateksa Unigloves za preglede |
| Kataloška številka | Glej prilogo |
| Osnovni UDI-DI glede na del C Priloge VI | 4260503143710R3 |
| Predvideni namen | Nesterilne rokavice za pregled za enkratno uporabo se uporabljajo za zaščito pacientov, uporabnikov ali tretjih oseb pred boleznimi in zagotavljajo začasno zaščito pred bakterijami, glivami, virusi in nekaterimi kemikalijami. Preiskovalne rokavice se lahko uporabljajo v laboratoriju, medicini in industriji ter v gospodinjstvu s strani laikov in uporabnikov zdravstvenih storitev. |
| Razred tveganja glede na prilogo VIII | I |

| | |
|--|---|
| Proizvajalec | Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH Camp-Spich-Str. 71 53842 Troisdorf-Spich Germany |
| Enotna registrska številka številka po 31. členu | DE-MF-000013340 |


Na lastno odgovornost izjavljamo skladnost zgoraj navedenega medicinskega pripomočka v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

Unigloves Arzt- & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH zagotavlja, da je medicinski pripomoček, ki ga pokriva ta izjava, skladna s to uredbo in tudi z vsemi drugimi ustreznimi predpisi zakonodaje Unije, ki določa izdajo EU izjave o skladnosti.

Veljavni standardi in skupne specifikacije

| | |
|------------------------|--|
| EN 455-1:2020 | |
| EN 455-2:2015 | |
| EN 455-3:2015 | |
| EN 455-4:2009 U | |
| Ocenjevanje skladnosti | Tehnična datoteka v skladu s prilogo II + III Uredbe (EU) 2017/745 |

Poleg tega izjavljamo, da so izdelki kot osebna varovalna oprema (OVO) kategorije III skladni z določbami Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 in so enaki osebni varovalni opremi, ki je bil predmet izdanega EC tipa pregleda s sledečimi številkami certifikata:

| | | | |
|--|---|--|-------------|
| QMH4_23TD90 | |  UNIGLOVES® | |
| JUR-EU-MDR-DOC EC Izjava o skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 | | | |
| QM – priročnik po DIN EN ISO 13485:2021 | | Stran 1 od 4 | |
| Izdelano: g. Dreßler | Izdaja (vsebinsko/formalno): g. Dreßler / ga. Heuser | Datum izdaje: 12. julij 2023 | Revizija: 2 |
| Skupina izdelkov Rokavice za preglede | | | |

- CE-PI-20240213-03-01-9A za premium lateks rokavice za preglede
- CE-PI-20240213-02-01-9A za standardne lateks rokavice za preglede

Za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti modul C2 pod nadzorom priglašene organa 2834.

| | |
|---|---|
| Uporabljeni skladni standardi, nacionalni standardi ali drugih normativni dokumenti | EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018/ Tip B – Testirane kemikalije Sodium hydroxide 40%, Sodium hydroxide 30%, Formaldehyde 37% EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 |
| Priglašeni organ | Priglašeni organ 2834 CCQS Certification Services Limited Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown Dublin, D15 AKK1 Ireland |
| Izdani certifikati | CE-PI-20240213-03-01-9A velja do 04.03.2029 CE-PI-20240213-02-01-9A velja do 0 04.03.2029 04.03.2029 |
| EU Izjava velja do | 02.06.2025 |

Troisdorf, 14.03.2024

.....
 Dr. Sandra Heuser
 Odgovorna oseba za skladnost izdelka