


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 6	
Izdelano: g. Dreßler	Izdaja (vsebinsko/formalno): g. Dreßler / ga. Heuser	Datum izdaje: 22. januar 2024	Revizija: 3
Skupina izdelkov Rokavice za preglede			

Medicinski pripomoček	Rokavice iz nitrila Unigloves za preglede
Kataloška številka	Glej prilogo izjave o skladnosti
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	
Splošna specifikacija	ni
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 številko certifikata CE-PI-20230418-01-01-9A.

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 6	
Izdelano: g. Dreßler	Izdaja (vsebinsko/formalno): g. Dreßler / ga. Heuser	Datum izdaje: 22. januar 2024	Revizija: 3
Skupina izdelkov Rokavice za preglede			

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 številko certifikata CE-PI-20230418-01-01-9A.

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 C – Testurana kemikalija 40% Sodium hydroxide, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016
Priglašeni organ	Notified Body 2834 CCQS Certification Services Limited, Block 1 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin15 D15 AKK1 Ireland
Izdani certifikati	CE certificate CE-PI-20230418-01-01-9A velja do 27.04.2028
EU Izjava velja do	02.06.2025

Troisdorf, 25.03.2024

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