

Technische Dokumentation

Nitril-Untersuchungshandschuhe - unsteril

Rev. 9.0

QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485



Abschnitt: QMH 4.2.1

Konformitätserklärung - Rev. 9.0 - 07.01.2019

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformita

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

UNIGLOVES Arzt & Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH
Camp – Spich - Straße 71
53842 Troisdorf - Spich
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device
il dispositivo medico

UNIGLOVES Soft Nitril White Art. Nr.: 7010 - 7050 (XS-XL)

der Klasse / de la classe / della classe / of class I, Regeln 1, 5

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni
della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Norme armonizzate o nazionali applicate,
altri documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015+A2:2013, EN 455-3:2006, EN
455-4:2009

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Anhang V, in Verbindung mit Anhang VII, der Richtlinie
93/42/EWG, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom
5. September 2007

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)

Troisdorf-Spich, 20. Oktober 2020

Geschäftsführer
Sebastian Schuster

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

Gültig bis: 25.05.2021