

# Technische Dokumentation

Latex-Untersuchungshandschuhe - unsteril

Rev. 6.1

QM – Handbuch nach DIN EN ISO 13485



Abschnitt: QMH 4.2.1

## Konformitätserklärung - Rev. 6.1 - 22.01.2019

### 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 Select Black Art. Nr.: 2401 - 2405 (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

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