

**DE**

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**


1. PSA: 8328 // VIOLET WAVE
  2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Deutschland
  3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Deutschland
  4. Gegenstand der Erklärung: 8328 // VIOLET WAVE  

X Schutzhandschuhe	Sicherheitsschuhe	Schutzkleidung	Atemschutzgeräte
--------------------	-------------------	----------------	------------------
  5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:  
  

Verordnung (EU) 2016/425	Risikoklasse:	Klasse I nach Regel I
Verordnung (EU) 2017/745	Basis-UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
  6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:  
  

Produktspezifikation	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
  7. Die notifizierte Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
  

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt. PPE-1173-18790-Cert
  8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)  
  

unter Überwachung der notifizierten Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Unterzeichnet für und im Namen von: MCD Medical Care Dental GmbH  
 Maria Baric, Geschäftsführung  
 NAME, FUNKTION
-   
 \_\_\_\_\_  
 UNTERSCHRIFT
- Bedburg, 21.05.2021  
 \_\_\_\_\_  
 ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

**EN**

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

1. PPE: 8328 // VIOLET WAVE

2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Germany

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Germany

4. Object of the declaration: 8328 // VIOLET WAVE

X Protective gloves	Safety shoes	Protective clothing	Respiratory protective devices
---------------------	--------------	---------------------	--------------------------------

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) 2016/425	risk class:	class I according to rule I
Regulation (EU) 2017/745	Basic-UDI-DI	4066325-nitrile-JY

6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

Product specification	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	


7. Where applicable, the notified body ANCCP Certification Agency Srl, 0302

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate PPE-1173-18790-Cert

8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2).

under surveillance of the notified body ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Signed for and on behalf of: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Management Board

  
\_\_\_\_\_  
SIGNATURE

NAME, FUNCTION

Bedburg, 21.05.2021  
\_\_\_\_\_  
PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

**DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ**

- 1. EPI: 8328 // VIOLET WAVE
  - 2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Allemagne
  - 3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Allemagne
  - 4. Object of the declaration: 8328 // VIOLET WAVE
- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Gants de protection | <input type="checkbox"/> Chaussures de sécurité | <input type="checkbox"/> Vêtements de protection | <input type="checkbox"/> Dispositifs de protection respiratoire |
|---|---|--|---|

- 5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
 

Regulation (UE) 2016/425	Classe de risque:	Classe I selon la règle I
Regulation (UE) 2017/745	Basé de UDI-DI	4066325-nitrile-JY
- 6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
 


Spécifications du produit	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- 7. Le cas échéant, l'organisme notifié ANCCP Certification Agency Srl, 0302
 

a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type PPE-1173-18790-Cert
- 8. l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité: conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)
 

sous la surveillance de l'organisme notifié ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Signé par et au nom de: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Directeur général


---

SIGNATURE

---


NOM, FONCTION

---

Bedburg, 21.05.2021  
DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT


BG

## ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

1. ЛПС: 8328 // VIOLET WAVE
2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Германия
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Германия
4. Предмет на декларацията: 8328 // VIOLET WAVE
- |                    |                |                    |             |
|--------------------|----------------|--------------------|-------------|
| X ръкавици защитни | Защитни обувки | Ръкав скрийнсейвър | Респиратори |
|--------------------|----------------|--------------------|-------------|
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:
- |                         |               |                           |
|-------------------------|---------------|---------------------------|
| Регламент (ЕС) 2016/425 | Клас на риска | Клас I съгласно правило I |
| Регламент (ЕС) 2017/745 | Основа UDI-DI | 4066325-nitrile-JY        |
6. Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:
- |                          |                  |                  |
|--------------------------|------------------|------------------|
| спецификация на продукта | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009      | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016        | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016        | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- извърши ЕС изследване на типа (модул B) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа PPE-1173-18790-Cert
8. Когато е приложимо, към ЛПС е приложена процедурата за оценяване на съответствието или съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул C2)
- под надзора на нотифицирания орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Подписано за и от името на: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Изпълнителен директор  
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ
-   
ПОДПИС
- Bedburg, 21.05.2021  
МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ


ES

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 8328 // VIOLET WAVE
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Alemania
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Alemania
4. Objeto de la declaración: 8328 // VIOLET WAVE
- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> guantes protectores | <input type="checkbox"/> zapatos de seguridad | <input type="checkbox"/> ropa de protección | <input type="checkbox"/> Aparatos de protección respiratoria |
|---|---|---|--|
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
- |                          |                  |                          |
|--------------------------|------------------|--------------------------|
| Regulación (UE) 2016/425 | Clase de riesgo: | Clase I según la regla I |
| Regulación (UE) 2017/745 | UDI-DI-básico:   | 4066325-nitrile-JY       |
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
- |                             |                  |                  |
|-----------------------------|------------------|------------------|
| Especificación del producto | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009         | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016           | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016           | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. En su caso, el organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo PPE-1173-18790-Cert
8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2)
- bajo la supervisión del organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Firmado por y en nombre de: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, director general  
NOMBRE, CARGO
-   
Bedburg, 21.05.2021  
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN
- ПОДПИС

CS

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8328 // VIOLET WAVE
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Německo
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Německo
4. Předmět prohlášení: 8328 // VIOLET WAVE
- |                     |                   |               |             |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|
| X Ochranné rukavice | Bezpečnostní obuv | Chrániče paží | Respirátory |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
- |                        |                  |                          |
|------------------------|------------------|--------------------------|
| Nařízení (EU) 2016/425 | Třída rizika:    | Třída I podle pravidla I |
| Nařízení (EU) 2017/745 | Základní UDI-DI: | 4066325-nitrile-JY       |
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
- |                      |                  |                  |
|----------------------|------------------|------------------|
| Specifikace produktu | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009  | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016    | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016    | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Případně: oznámený subjekt ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu PPE-1173-18790-Cert
8. OOP podléhá postupu posuzování shody Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)
- pod dohledem oznámeného subjektu ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Podepsáno za a jménem: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Jednatel společnosti  
JMÉNO, FUNKCE
-   
Bedburg, 21.05.2021  
MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ
- PODPIS

DA

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV: 8328 // VIOLET WAVE
2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Tyskland
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Tyskland
4. Erklæringens genstand: 8328 // VIOLET WAVE
- |                        |               |                        |               |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| X Beskyttelseshandsker | Sikkerhedssko | Beskyttelsesbeklædning | Åndedrætsværn |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

Forordning (EU) 2016/425	Risikoklasse:	Klasse I i henhold til regel I
Forordning (EU) 2017/745	Grundlæggende UDI-DI:	4066325-nitrile-JY

6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvisning til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationernes dato, som der erklæres overensstemmelse med:

Produktspecifikation	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest PPE-1173-18790-Cert
8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)
- under overvågning af det bemyndigede organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Underskrevet for og på vegne af:



UNDERSKRIFT


 MCD Medical Care Dental GmbH  
 Maria Baric, Adm. direktør  
 NAVN, STILLING

Bedburg, 21.05.2021

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 8328 // VIOLET WAVE
2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Saksamaa
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Saksamaa
4. Deklareeritava toode: 8328 // VIOLET WAVE
- |                 |                |               |                              |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|
| X Kaitsekindaid | Ohutuse kingad | Kaitseriietus | Hingamisteede kaitsevahendid |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|
5. Punktis 4 nimetatud deklareeritava toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:
- |                        |                 |                              |
|------------------------|-----------------|------------------------------|
| Määruse (ELi) 2016/425 | Riskiklass:     | I klass vastavalt reeglile I |
| Määruse (ELi) 2017/745 | Põhiline UDI-DI | 4066325-nitrile-JY           |
6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:
- |                        |                  |                  |
|------------------------|------------------|------------------|
| Toote spetsifikatsioon | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009    | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016      | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016      | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi PPE-1173-18790-Cert
8. Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust kas tüübivastavus Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2)
- teavitatud asutuse ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- väljaandmise koht ja kuupäev: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Tegevjuht  
NIMI, AMETINIMETUS
-   
Bedburg, 21.05.2021  
VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV
- ALLKIRI



EL

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

1. ΜΑΠ: 8328 // VIOLET WAVE
  2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Γερμανία
  3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Γερμανία
  4. Αντικείμενο της δήλωσης: 8328 // VIOLET WAVE
- |                        |                     |                         |                              |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| X Προστατευτικά γάντια | Υποδήματα ασφαλείας | Προστατευτική ενδυμασία | Συσκευές προστασίας αναπνοής |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|

5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425	Κλάση κινδύνου:	Κατηγορία Ι σύμφωνα με τον κανόνα Ι.
Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	Βασικό UDI-DI	4066325-nitrile-JY

6. Στοιχεία αναφοράς των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας του προτύπου, ή στοιχεία αναφοράς των άλλων τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της προδιαγραφής, ως προς τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

Προδιαγραφή προϊόντων	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ANCCP Certification Agency Srl, 0302

διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ PPE-1173-18790-Cert

8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης Συμμορφωση προς τον τυπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του Προϊόντος υπο εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα γ2)

υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Υπογραφή για και εξ ονόματος:



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΕΣΗ

Bedburg, 21.05.2021

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

GA

## DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

- TCP: 8328 // VIOLET WAVE
  - Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
a'Ghearmailt
  - Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
a'Ghearmailt
  - Aidhm na comhréireachta: 8328 // VIOLET WAVE
- |   |               |                      |                |                            |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|
| X | Dion miotagan | Sábhailteachd brògan | Aodach dìonach | Gairis chosanta riospráide |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|

- Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais:

Riaghladh (AE) 2016/425	Clas cunnairt:	Clas I a rèir riaghailt I
Riaghladh (AE) 2017/745	UDI-DI bunaitheach:	4066325-nitrile-JY

- Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáideadh, dáta an chaighdeáin san áireamh, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile, dáta na sonraíochta san áireamh, maidir leis an gcomhréireacht ar leith a dhearbhaítear:

Bathar-sònrachadh	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- An comhlacht dá dtugtar fógra ANCCP Certification Agency Srl, 0302
  - cinéalscrúdú AE déanta aige (Modúl B) PPE-1173-18790-Cert
  - Tá an TCP faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe agus seiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha (Modúl C2)
- faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:




SÍNIÚ

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, rianachd  
AINM, FEIDHM

Bedburg, 21.05.2021  
ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA


HR

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO: 8328 // VIOLET WAVE
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Njemačka
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Njemačka
4. Predmet izjave: 8328 // VIOLET WAVE
- |                     |                   |                 |                                  |
|---------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------|
| X zaštitne rukavice | sigurnosne cipele | zaštitna odjeća | Uredaji za zaštitu dišnih putova |
|---------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------|
5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
- |                          |                 |                         |
|--------------------------|-----------------|-------------------------|
| regulacija (EU) 2016/425 | Klasa rizika:   | Klasa I prema pravilu I |
| regulacija (EU) 2017/745 | Osnovni UDI-DI: | 4066325-nitrile-JY      |
6. Upućivanja na odgovarajuće primijenjene usklađene norme, uključujući datum norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
- |                         |                  |                  |
|-------------------------|------------------|------------------|
| specifikacija proizvoda | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009     | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016       | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016       | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa PPE-1173-18790-Cert
8. OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2)
- pod nadzorom prijavljenog tijela ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Potpisano za i u ime: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Upravljanje  
IME, FUNKCIJA
-   
POTPIS Bedburg, 21.05.2021  
MJESTO I DATUM IZDAVANJA


IT

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI: 8328 // VIOLET WAVE
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Germania
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Germania
4. Oggetto della dichiarazione: 8328 // VIOLET WAVE
- |                        |                        |                      |                                      |
|------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| X guanti di protezione | Calzature di sicurezza | indumenti protettivi | Apparecchi di protezione respiratori |
|------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------|
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
- |                          |                    |                              |
|--------------------------|--------------------|------------------------------|
| regolazione(UE) 2016/425 | Classe di rischio: | Classe I secondo la regola I |
| regolazione(UE) 2017/745 | UDI-DI di base:    | 4066325-nitrile-JY           |
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
- |                       |                  |                  |
|-----------------------|------------------|------------------|
| specifica di prodotto | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009   | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016     | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016     | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Ove applicabile, l'organismo notificato ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo PPE-1173-18790-Cert
8. il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)
- sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Firmato a nome e per conto di: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, direttore amministrativo  
NOME E COGNOME, FUNZIONE
-   
FIRMA
- Bedburg, 21.05.2021  
LUOGO E DATA DEL RILASCIO


LV

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8328 // VIOLET WAVE
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Vācija
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Vācija
4. Deklarācijas priekšmets: 8328 // VIOLET WAVE
- |                |                 |              |             |
|----------------|-----------------|--------------|-------------|
| X Aizsargcimdi | Drošības kurpes | aizsargtērpi | Respiratori |
|----------------|-----------------|--------------|-------------|
5. Iepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:
- |                          |                |                         |
|--------------------------|----------------|-------------------------|
| regulēšana (ES) 2016/425 | Riska klase:   | I klase pēc I noteikuma |
| regulēšana (ES) 2017/745 | Pamata UDI-DI: | 4066325-nitrile-JY      |
6. Atsauces uz izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, norādot standarta datumu, vai atsauces uz citām tehniskajām specifikācijām, norādot specifikācijas datumu, saistībā ar kurām ir deklarēta atbilstība:
- |                        |                  |                  |
|------------------------|------------------|------------------|
| produkta specifikācija | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009    | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016      | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016      | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu PPE-1173-18790-Cert
8. il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)
- ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Paraksts šādas personas vārdā: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, rīkotājdirektors  
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS
-   
Bedburg, 21.05.2021  
IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS
- PARAKSTS


LT

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8328 // VIOLET WAVE
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Vokietija
3. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Vokietija
4. Deklaracijos objektas: 8328 // VIOLET WAVE
- |  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Apsauginės pirštinės | <input type="checkbox"/> Apsauginiai batai | <input type="checkbox"/> Apsauginė apranga | <input type="checkbox"/> Kvėpavimo aparatai |
|--|--|--|---|
5. 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus:
- |                            |                    |                          |
|----------------------------|--------------------|--------------------------|
| Reguliavimas (ES) 2016/425 | Rizikos klasė:     | I klasė pagal I taisyklę |
| Reguliavimas (ES) 2017/745 | Pagrindinis UDI-DI | 4066325-nitrile-JY       |
6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitiktis:
- |                        |                  |                  |
|------------------------|------------------|------------------|
| Produkto specifikacija | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009    | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016      | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016      | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Notifikuotoji įstaiga ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą PPE-1173-18790-Cert
8. AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole (C2 modulis)
- notifikuotajai įstaigai vykdant priežiūrą ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Už ką ir kieno vardu pasirašyta: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, generalinis direktorius
-   
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS
- Bedburg, 21.05.2021  
IŠDAVIMO DATA IR VIETA
- PARAŠAS

HU

## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 8328 // VIOLET WAVE
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Németország
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Németország
4. A nyilatkozat tárgya: 8328 // VIOLET WAVE
- |               |                  |             |                       |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|
| X Védőkesztyű | Biztonsági cipők | Védőruházat | Légzésvédő készülékek |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|
5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
- |                           |                    |                                  |
|---------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Szabályozás (EU) 2016/425 | Kockázati osztály: | I. osztály az I. szabály szerint |
| Szabályozás (EU) 2017/745 | Alapvető UDI-DI:   | 4066325-nitrile-JY               |
6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:
- |                     |                  |                  |
|---------------------|------------------|------------------|
| Termékleírás        | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009 | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016   | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016   | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Adott esetben a(z) ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) EU-típusvizsgálati tanúsítványt PPE-1173-18790-Cert
8. A PSA-ra a következő megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik: Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)
- a bejelentett szervezet felügyelete alatt ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:
-   
MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, ügyvezető igazgató  
NÉV, BEOSZTÁS
- Bedburg, 21.05.2021  
A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

MT

**DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE**


1. PPE: 8328 // VIOLET WAVE
  2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Il-Ġermanja
  3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Il-Ġermanja
  4. Is-suġġett tad-dikjarazzjoni: 8328 // VIOLET WAVE
 

X ingwanti protettivi	żraben tas-sigurtà	ilbies protettiv	Tagħmir ta' protezzjoni respiratorja
-----------------------	--------------------	------------------	--------------------------------------
  5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġizlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
 

Regolament (UE) 2016/425	Klassi ta, riskju:	Klassi I skont ir-regola I
Regolament (UE) 2017/745	UDI-DI Bażiku:	4066325-nitrile-JY
  6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tigi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:
 

ispeċifikazzjoni tal-prodott	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
  7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ANCCP Certification Agency Srl, 0302
 

wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-certifikat tal-eżami tal-UE tat-tip PPE-1173-18790-Cert
  8. il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2)
 

taħt is-sorveljanza tal-korp notifikat ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Iffirmat għal u f'isem:
- 


---

FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, direttur manigerjali

---

ISEM, FUNZJONI

Bedburg, 21.05.2021

---

POST U DATA TAL-HRUĠ




NL

## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8328 // VIOLET WAVE
  2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Duitsland
  3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Duitsland
  4. Voorwerp van de verklaring: 8328 // VIOLET WAVE
 

<input checked="" type="checkbox"/> beschermende handschoenen	<input type="checkbox"/> Veiligheidsschoenen	<input type="checkbox"/> beschermende kleding	<input type="checkbox"/> Ademhalingsbescherming
---	--	---	---
  5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
 

Verordening (EU) 2016/425	Risicoklasse:	Klasse I volgens regel I
Verordening (EU) 2017/745	Basis UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
  6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
 

Productspecificatie	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
  7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie ANCCP Certification Agency Srl, 0302 heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek PPE-1173-18790-Cert afgegeven.
  8. Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (Module C2) onder toezicht van de aangemelde instantie ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Ondertekend voor en namens:
- 


---

HANDTEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, directeur

---

NAAM, FUNCTIE


Bedburg, 21.05.2021

---

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE


PL

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8328 // VIOLET WAVE
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Niemcy
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Niemcy
4. Przedmiot deklaracji: 8328 // VIOLET WAVE
- |   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> rękawice ochronne | <input type="checkbox"/> Obuwie ochronne | <input type="checkbox"/> odzież ochronna | <input type="checkbox"/> Aparaty oddechowe |
|---|--|--|--|
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- |                         |                    |                            |
|-------------------------|--------------------|----------------------------|
| Regulacja (UE) 2016/425 | Klasa ryzyka:      | klasa I zgodnie z zasadą I |
| Regulacja (UE) 2017/745 | Podstawowy UDI-DI: | 4066325-nitrile-JY         |
6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
- |                       |                  |                  |
|-----------------------|------------------|------------------|
| Specyfikacja produktu | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009   | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016     | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016     | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE PPE-1173-18790-Cert
8. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)
- pod nadzorem jednostki notyfikującej ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Podpisano w imieniu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, dyrektor zarządzający  
IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO
-   
Bedburg, 21.05.2021  
MIEJSCE I DATA WYDANIA
- PODPIS

PT

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 8328 // VIOLET WAVE
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Alemanha
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Alemanha
4. Objeto da declaração: 8328 // VIOLET WAVE
- |                      |                      |                        |                                     |
|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
| X luvas de protecção | sapatos de segurança | vestuário de protecção | Aparelhos de protecção respiratória |
|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:
- |                           |                  |                                  |
|---------------------------|------------------|----------------------------------|
| REGULAMENTO (UE) 2016/425 | Classe de risco: | Classe I de acordo com a regra I |
| REGULAMENTO (UE) 2017/745 | UDI-DI básico:   | 4066325-nitrile-JY               |
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou a outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais a conformidade é declarada:
- |                          |                  |                  |
|--------------------------|------------------|------------------|
| Especificação do produto | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009      | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016        | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016        | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Se aplicável, o organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo PPE-1173-18790-Cert
8. os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2)
- sob vigilância do organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Assinado por e em nome de: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, diretor-gerente  
NOME, CARGO
-   
Bedburg, 21.05.2021  
LOCAL E DATA DE EMISSÃO
- ASSINATURA

RO

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE**

1. EIP: 8328 // VIOLET WAVE
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Germania
3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului. MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Germania
4. Obiectul declarației: 8328 // VIOLET WAVE
- |   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> mănuși de protecție | <input type="checkbox"/> pantofi de siguranță | <input type="checkbox"/> îmbrăcăminte de protecție | <input type="checkbox"/> Aparate de protecție respiratorie |
|---|---|--|--|

5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:

Regulament (UE) 2016/425	Clasa de risc:	Clasa I conform regulii I
Regulament (UE) 2017/745	UDI-DI de bază:	4066325-nitrile-JY

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea:

Caietul de sarcini produs	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. După caz, organismul notificat ANCCP Certification Agency Srl, 0302

a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat certificatul de examinare UE de tip PPE-1173-18790-Cert

8. EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modulul C2)

sub supravegherea organismului notificat ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Semnat pentru și în numele:




SEMNĂTURA

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Managing Director  
NUMELE, FUNCȚIA

Bedburg, 21.05.2021  
LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII


SK

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 8328 // VIOLET WAVE
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Nemecko
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Nemecko
4. Predmet vyhlásenia: 8328 // VIOLET WAVE
- |                     |                   |               |                             |
|---------------------|-------------------|---------------|-----------------------------|
| X ochranné rukavice | bezpečnostná obuv | ochranný odev | Ochranné dýchacie prístroje |
|---------------------|-------------------|---------------|-----------------------------|
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
- |                       |                  |                           |
|-----------------------|------------------|---------------------------|
| Predpis (EÚ) 2016/425 | Trieda rizika:   | Trieda I podľa pravidla I |
| Predpis (EÚ) 2017/745 | Základné UDI-DI: | 4066325-nitrile-JY        |
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
- |                      |                  |                  |
|----------------------|------------------|------------------|
| Špecifikácie výrobku | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009  | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016    | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016    | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. V prípade potreby notifikovaná osoba ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu PPE-1173-18790-Cert
8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (Modul C2)
- pod dohľadom notifikovanej osoby ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Podpísané za a v mene: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, výkonný riaditeľ  
MENO, FUNKCIA
-   
Bedburg, 21.05.2021  
MIESTO A DÁTUM VYDANIA
- PODPIS


SL

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 8328 // VIOLET WAVE
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Nemčija
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Nemčija
4. Predmet izjave: 8328 // VIOLET WAVE
- |                     |                  |                 |                          |
|---------------------|------------------|-----------------|--------------------------|
| X zaščitne rokavice | varnostne čevlje | zaščitna obleka | Naprave za zaščito dihal |
|---------------------|------------------|-----------------|--------------------------|
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:
- |                       |                  |                                |
|-----------------------|------------------|--------------------------------|
| Predpis (EU) 2016/425 | Razred tveganja: | Razred I v skladu s pravilom I |
| Predpis (EU) 2017/745 | Osnovni UDI-DI:  | 4066325-nitrile-JY             |
6. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je izdana izjava o skladnosti:
- |                         |                  |                  |
|-------------------------|------------------|------------------|
| Specifikacija proizvoda | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009     | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016       | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016       | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Po potrebi: priglašeni organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa PPE-1173-18790-Cert
8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)
- pod nadzorom priglašene organa ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Podpisano za in v imenu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, direktor  
IME, FUNKCIJA
-   
\_\_\_\_\_  
PODPIS
- Bedburg, 21.05.2021  
\_\_\_\_\_  
KRAJ IN DATUM IZDAJE

FI

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 8328 // VIOLET WAVE
2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Saksa
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Saksa
4. Vakuutuksen kohde: 8328 // VIOLET WAVE
- |                 |              |               |                  |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|
| X Suojakäsineet | Turva kengät | Suojavaatteet | Hengityslaitteet |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:
- |                       |               |                           |
|-----------------------|---------------|---------------------------|
| Säätely (EU) 2016/425 | Riskiluokka:  | Luokka I säännön I mukaan |
| Säätely (EU) 2017/745 | Perus UDI-DI: | 4066325-nitrile-JY        |
6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:
- |                     |                  |                  |
|---------------------|------------------|------------------|
| Eritelmässä         | 2.0.0 (200330)   |                  |
| EN 420:2003+A1:2009 | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016   | EN 455-2:2015-07 |                  |
| EN ISO 374-5:2016   | EN 455-3:2015-07 |                  |
7. Tarvittaessa: ilmoitettu laitos ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuks PPE-1173-18790-Cert
8. henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)
- ilmoitetun laitoksen ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Puolesta allekirjoittanut: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, toimitusjohtaja  
NIMI, TEHTÄVÄ
-   
Bedburg, 21.05.2021  
ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ
- ALLEKIRJOITUS

SE

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8328 // VIOLET WAVE
2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Tyskland
3. Att försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Tyskland
4. Föremålet för försäkrans: 8328 // VIOLET WAVE
- |                  |            |              |               |
|------------------|------------|--------------|---------------|
| X Skyddshandskar | Skyddsskor | Skyddskläder | Andningsskydd |
|------------------|------------|--------------|---------------|
5. Att föremålet för den försäkrans som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

Reglering (EU) 2016/425	Riskklass:	Klass I enligt regel I
Reglering (EU) 2017/745	Grundläggande UDI-DI:	4066325-nitrile-JY

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkrans:

Produktspecifikation	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget PPE-1173-18790-Cert
8. Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (Modul C2)
- under övervakning av det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Undertecknad för:



NAMNTECKNING

 MCD Medical Care Dental GmbH  
 Maria Baric, VD  
 \_\_\_\_\_  
 NAMN, BEFATTNING

 Bedburg, 21.05.2021  
 \_\_\_\_\_  
 ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE



**RU**

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ**


1. СИЗ: 8328 // VIOLET WAVE
  2. Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Германия
  3. Искключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Германия
  4. Предмет декларации 8328 // VIOLET WAVE
 

X	Защитные перчатки	Защитная обувь	Защитная одежда	Приборы для защиты органов дыхания
---	-------------------	----------------	-----------------	------------------------------------
  5. Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного законодательства Евросоюза:
 

Постановление (ЕС) 2016/425	Класс риска:	Класс I по правилу I
Постановление (ЕС) 2017/745	Базовый UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
  6. Сведения использования соответствующих гармонизированных норм или прочих технических спецификаций, которые поясняются в этой декларации, включая дату норм или прочих технических спецификаций:
 

Спецификация продукта	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
  7. Нотифицированный орган TÜV/ZVD ANCCP Certification Agency Srl, 0302
 

провёл ЕС испытание опытного образца (Модуль B) и выставил свидетельство EC NR. об испытании типового образца. PPE-1173-18790-Cert
  8. СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие: Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль C2)
 

под наблюдением нотифицированного органа ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- ПОДПИСЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА: MCD Medical Care Dental GmbH
- 
- Maria Baric, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
- ИМЯ, ФУНКЦИЯ
- Bedburg, 21.05.2021
- МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

**AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI**

- Kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE): 8328 // VIOLET WAVE
- Üreticinin (İmalâtçinin) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Almanya
- Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçiya) aittir: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181 Bedburg  
Almanya
- Beyanın konusu: 8328 // VIOLET WAVE  

X Koruyucu eldivenler	Koruyucu Ayakkabılar	Koruyucu kıyafetler	Solumun cihazları
-----------------------	----------------------	---------------------	-------------------
4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:  

Düzenleme (AB) 2016/425	Risk sınıfı:	Kural l'e göre Sınıf I
Düzenleme (AB) 2017/745	Temel UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
- Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:  

Ürün şartname	2.0.0 (200330)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
- Onaylanmış kuruluş ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
  
AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no. yayınladı. PPE-1173-18790-Cert
- PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tipte uyumluluk (modül C2)  
  
onaylanmış kuruluş gözetiminde dir. ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Adına imza attı: MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Yönetici  
ADI, POZISYON  
Bedburg, 21.05.2021  
YER VE TARİH

İMZA