

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- 1. PSA: 8215 // POLYMER SOFT
- 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: 8215 // POLYMER SOFT

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-latex-KV
- 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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Unterschiedet für und im Namen von:



UNTERSCHRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Geschäftsführung

NAME, FUNKTION

Bedburg, 30.10.2018

ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT

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-latex-KV
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	1.0.0 (180613)	
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10	
EN 455-2:2015-07		
EN 455-3:2015-07		

Signed for and on behalf of:



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH
 Maria Baric, Management Board

 NAME, FUNCTION

Bedburg, 30.10.2018

 PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

- 1. EPI: 8215 // POLYMER SOFT
 - 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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---|---|--|---|
| <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-latex-KV
- 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	1.0.0 (180613)	
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10	
EN 455-2:2015-07		
EN 455-3:2015-07		

Signé par et au nom de:



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Directeur général

NOM, FONCTION

Bedburg, 30.10.2018

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- 1. ЛПС: 8215 // POLYMER SOFT
- 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: 8215 // POLYMER SOFT

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-latex-KV
- 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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Подписано за и от името на:



ПОДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Изпълнителен директор
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 30.10.2018
МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---|---|---|--|
| <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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Firmado por y en nombre de:



ПОДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, director general
NOMBRE, CARGO

Bedburg, 30.10.2018

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|
| 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Podepsáno za a jménem:



PODPIS

 MCD Medical Care Dental GmbH
 Maria Baric, Jednatel společnosti
 JMÉNO, FUNKCE

 Bedburg, 30.10.2018
 MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Underskrevet for og på vegne af:



UNDERSKRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Adm. direktør

NAVN, STILLING

Bedburg, 30.10.2018

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 8215 // POLYMER SOFT
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. Deklareeritav toode: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|
| X Kaitsekindaid | Ohutuse kingad | Kaitseriietus | Hingamisteede kaitsevahendid |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|
5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:

Määruse (ELi) 2016/425	Riskiklass:	I klass vastavalt reeglile I
Määruse (ELi) 2017/745	Põhiline UDI-DI	4066325-latex-KV

6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

Toote spetsifikatsioon	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

väljaandmise koht ja kuupäev:



ALLKIRI

 MCD Medical Care Dental GmbH
 Maria Baric, Tegevjuht
 NIMI, AMETINIMETUS

 Bedburg, 30.10.2018
 VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 8215 // POLYMER SOFT
 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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| 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-latex-KV

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	1.0.0 (180613)	
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10	
EN 455-2:2015-07		
EN 455-3:2015-07		

Υπογραφή για και εξ ονόματος:



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΕΣΗ

Bedburg, 30.10.2018

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 8215 // POLYMER SOFT
 2. 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
 3. Eiséitear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
a'Ghearmailt
 4. Aidhm na comhréireachta: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | | |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|
| X | Dion miotagan | Sábhailteachd brògan | Aodach dìonach | Gairis chosanta riospráide |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|

5. 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 bunaiteach:	4066325-latex-KV

6. 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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:



SÍNIÚ

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

Bedburg, 30.10.2018
ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------|
| 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Potpisano za i u ime:



POTPIS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Upravljanje
IME, FUNKCIJABedburg, 30.10.2018
MJESTO I DATUM IZDAVANJA

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT

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-latex-KV
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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Firmato a nome e per conto di:



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH
 Maria Baric, direttore amministrativo

 NOME E COGNOME, FUNZIONE

Bedburg, 30.10.2018

 LUOGO E DATA DEL RILASCIO

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT

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-latex-KV
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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Parakstīts šādas personas vārdā:



PARAKSTS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, rīkotājdirektors
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

Bedburg, 30.10.2018

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| X Apsauginės pirštinės | Apsauginiai batai | Apsauginė apranga | 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:



PARAŠAS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, generalinis direktorius
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS

Bedburg, 30.10.2018
IŠDAVIMO DATA IR VIETA

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|
| 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:



ALÁÍRÁS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, ügyvezető igazgató
NÉV, BEOSZTÁSBedburg, 30.10.2018
A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT

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-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

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

ispeċifikazzjoni tal-prodott	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Iffirmat għal u f'isem:



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, direttur manigerjali
ISEM, FUNZJONI

Bedburg, 30.10.2018
POST U DATA TAL-HRUĠ

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

- 1. PBM: 8215 // POLYMER SOFT
 - 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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|------------------------|
| X beschermende handschoenen | Veiligheidsschoenen | beschermende kleding | 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-latex-KV

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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Ondertekend voor en namens:



HANDETEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, directeur

NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 30.10.2018

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---|--|--|--|
| <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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Podpisano w imieniu:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, dyrektor zarządzający
IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO

Bedburg, 30.10.2018
MIEJSCE I DATA WYDANIA

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 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-latex-KV

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	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Assinado por e em nome de:



ASSINATURA

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, diretor-gerente

NOME, CARGO

Bedburg, 30.10.2018

LOCAL E DATA DE EMISSÃO

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---|---|--|--|
| <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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Semnat pentru și în numele:



SEMNĂTURA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Managing Director
NUMELE, FUNCȚIABedburg, 30.10.2018
LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|---------------------|-------------------|---------------|-----------------------------|
| 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Podpísané za a v mene:



PODPIS

 MCD Medical Care Dental GmbH
 Maria Baric, výkonný riaditeľ
 MENO, FUNKCIA

Bedburg, 30.10.2018

MIESTO A DÁTUM VYDANIA

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | | |
|---|-------------------|------------------|-----------------|--------------------------|
| 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-latex-KV |
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Podpisano za in v imenu:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, direktor

IME, FUNKCIJA

Bedburg, 30.10.2018

KRAJ IN DATUM IZDAJE

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
- | | | | |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|
| 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-latex-KV
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 | 1.0.0 (180613) |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Puolesta allekirjoittanut:



ALLEKIRJOITUS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, toimitusjohtaja
NIMI, TEHTÄVÄBedburg, 30.10.2018
ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

SE

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8215 // POLYMER SOFT
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 försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tyskland
4. Föremålet för försäkran: 8215 // POLYMER SOFT

X Skyddshandskar	Skyddsskor	Skyddskläder	Andningsskydd
------------------	------------	--------------	---------------
5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

Reglering (EU) 2016/425
Reglering (EU) 2017/745

Riskklass: Klass I enligt regel I
Grundläggande UDI-DI: 4066325-latex-KV

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 försäkras:

Produktspecifikation	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

Undertecknad för:



NAMNTECKNING

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, VD

NAMN, BEFATTNING

Bedburg, 30.10.2018

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 8215 // POLYMER SOFT
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 8215 // POLYMER SOFT

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-latex-KV
6. Сведения использования соответствующих гармонизированных норм или прочих технических спецификаций, которые поясняются в этой декларации, включая дату норм или прочих технических спецификаций:

Спецификация продукта	1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07	
EN 455-3:2015-07	

ПОДПИСЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА:



ПОДПИСЬ

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 30.10.2018
МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

- Kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE): 8215 // POLYMER SOFT
- 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: 8215 // POLYMER SOFT

X Koruyucu eldivenler	Koruyucu Ayakkabılar	Koruyucu kıyafetler	Solunum cihazları
-----------------------	----------------------	---------------------	-------------------

4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:

Düzenleme (AB) 2016/425
Düzenleme (AB) 2017/745

Risk sınıfı:
Temel UDI-DI:

Kural l'e göre Sınıf I
4066325-latex-KV

- Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:

Ürün şartname 1.0.0 (180613)
EN 455-1:2001-01 EN 455-4:2009-10
EN 455-2:2015-07
EN 455-3:2015-07

Adına imza attı:



İMZA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Yönetici
ADI, POZİSYON

Bedburg, 30.10.2018
YER VE TARİH