

DE

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 8100 // VINYL PF
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Deutschland
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Deutschland
4. Gegenstand der Erklärung: 8100 // VINYL PF
 

X Schutzhandschuhe	Sicherheitsschuhe	Schutzkleidung	Atemschutzgeräte
--------------------	-------------------	----------------	------------------
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:  
  
Verordnung (EU) 2016/425  
Richtlinie 93/42/EWG
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                      1.0.1 (180801)

Unterschiedet für und im Namen von:



UNTERSCHRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Geschäftsführung  
NAME, FUNKTION

Bedburg, 03.09.2018  
ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

EN

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

- 1. PPE: 8100 // VINYL PF
  - 2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
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. 11  
50181 Bedburg  
Germany
  - 4. Object of the declaration: 8100 // VINYL PF
- |                     |              |                     |                                |
|---------------------|--------------|---------------------|--------------------------------|
| 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  
Directive 93/42/EEC

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 1.0.1 (180801)

7. Where applicable, the notified body

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate

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

Signed for and on behalf of:



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Management Board  
NAME, FUNCTION

Bedburg, 03.09.2018  
PLACE AND DATE OF ISSUE

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

FR

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI: 8100 // VINYL PF
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
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. 11  
50181 Bedburg  
Allemagne
4. Object of the declaration: 8100 // VINYL PF
- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <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  
Directive 93/42/CEE

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 1.0.1 (180801)

7. Le cas échéant, l'organisme notifié

a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type

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

Signé par et au nom de:



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, Directeur général  
NOM, FONCTION

Bedburg, 03.09.2018

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

BG

## ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

1. ЛПС: 8100 // VINYL PF
2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Германия
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Германия
4. Предмет на декларацията: 8100 // VINYL PF
- |                    |                |                    |             |
|--------------------|----------------|--------------------|-------------|
| 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  
Директива 93/42/ЕИО

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 1.0.1 (180801)

7. Когато е приложимо, нотифицираният орган

извърши ЕС изследване на типа (модул В) и издаде сертификата за ЕС изследване на типа

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 С2)

под надзора на нотифицирания орган

Подписано за и от името на:



ПОДПИС

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

Bedburg, 03.09.2018

МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

Kreissparkasse Köln  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

ES

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

- |   |   |   |  |   |  |
|---|---|---|--|---|--|
| 1. EPI:   | 8100 // VINYL PF  |   |  |   |  |
| 2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 11<br>50181 Bedburg<br>Alemania |   |  |   |  |
| 3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 11<br>50181 Bedburg<br>Alemania |   |  |   |  |
| 4. Objeto de la declaración:  | 8100 // VINYL PF  |   |  |   |  |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> guantes protectores</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> zapatos de seguridad</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> ropa de protección</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> Aparatos de protección respiratoria</td> </tr> </table> |   | <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 |
| <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  
Directiva 93/42/CEE

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 1.0.1 (180801)

7. En su caso, el organismo notificado

ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo

8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la 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

Firmado por y en nombre de:



ПОДПИС

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

Bedburg, 03.09.2018

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

CS

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8100 // VINYL PF
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Německo
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Německo
4. Předmět prohlášení: 8100 // VINYL PF
- |                     |                   |               |             |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|
| X Ochranné rukavice | Bezpečnostní obuv | Chrániče paží | Respirátory |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|

5. Předmět prohlášení popsany v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

Nařízení (EU) 2016/425  
SMĚRNICE RADY 93/42/EHS

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 1.0.1 (180801)

7. Případně: oznámený subjekt

provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu

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

Podepsáno za a jménem:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Jednatel společnosti

JMÉNO, FUNKCE

Bedburg, 03.09.2018

MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64

BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90

BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39

BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

DA

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV: 8100 // VINYL PF
2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Tyskland
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Tyskland
4. Erklæringens genstand: 8100 // VINYL PF  

<input checked="" type="checkbox"/> Beskyttelseshandsker	<input type="checkbox"/> Sikkerhedssko	<input type="checkbox"/> Beskyttelsesbeklædning	<input type="checkbox"/> Åndedrætsværn
--	--	---	--
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

Forordning (EU) 2016/425  
Direktiv 93/42/EØF

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

Produktspecifikation 1.0.1 (180801)

7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest
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

Underskrevet for og på vegne af:



UNDERSKRIFT

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

Bedburg, 03.09.2018

\_\_\_\_\_  
UDSTEDELSESTED OG -DATO

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

ET

## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 8100 // VINYL PF
2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Saksamaa
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Saksamaa
4. Deklareeritava toode: 8100 // VINYL PF
- |                 |                |               |                              |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|
| X Kaitsekindaid | Ohutuse kingad | Kaitseriietus | Hingamisteede kaitsevahendid |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|

5. Punktis 4 nimetatud deklareeritava toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:

Määruse (ELi) 2016/425  
Direktiiv 93/42/EMÜ

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

Toote spetsifikatsioon 1.0.1 (180801)

7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus

viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi

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

väljaandmise koht ja kuupäev:



ALLKIRI

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

Bedburg, 03.09.2018

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).



EL

**Δ'ΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜ'ΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

1. ΜΑΠ: 8100 // VINYL PF
  2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Γερμανία
  3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Γερμανία
  4. Αντικείμενο της δήλωσης: 8100 // VINYL PF
- |                        |                     |                         |                              |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| 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  
ΟΑΗΠΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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 1.0.1 (180801)

7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός

διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ

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

Υπογραφή για και εξ ονόματος:

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΕΣΗ

Bedburg, 03.09.2018

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

Kreissparkasse Köln  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

GA

## DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

- TCP: 8100 // VINYL PF
  - Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
a'Ghearmailt
  - Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
a'Ghearmailt
  - Aidhm na comhréireachta: 8100 // VINYL PF
- |   |               |                      |                |                            |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|
| X | Dion miotagan | Sábhailteachd brògan | Aodach dionach | 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  
Treoir 93/42 / CEE

- 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 1.0.1 (180801)

- An comhlacht dá dtugtar fógra

cinéalscrúdú AE déanta aige (Modúl B)

- 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

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:



SÍNIÚ

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, rianachd

AINM, FEIDHM

Bedburg, 03.09.2018

ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

HR

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO: 8100 // VINYL PF
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Njemačka
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Njemačka
4. Predmet izjave: 8100 // VINYL PF
- |   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> zaštitne rukavice | <input type="checkbox"/> sigurnosne cipele | <input type="checkbox"/> zaštitna odjeća | <input type="checkbox"/> 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  
DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ

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 1.0.1 (180801)

7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo

obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa

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

Potpisano za i u ime:



POTPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Upravljanje

IME, FUNKCIJA

Bedburg, 03.09.2018

MJESTO I DATUM IZDAVANJA

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

IT

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

- 1. DPI: 8100 // VINYL PF
- 2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
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. 11  
50181 Bedburg  
Germania
- 4. Oggetto della dichiarazione: 8100 // VINYL PF  

<input checked="" type="checkbox"/> guanti di protezione	<input type="checkbox"/> Calzature di sicurezza	<input type="checkbox"/> indumenti protettivi	<input type="checkbox"/> 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  
DIRETTIVA 93/42/CEE
- 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 1.0.1 (180801)
- 7. Ove applicabile, l'organismo notificato  
  
ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo
- 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

Firmato a nome e per conto di:



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, direttore amministrativo  
NOME E COGNOME, FUNZIONE

Bedburg, 03.09.2018  
LUOGO E DATA DEL RILASCIO

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

LV

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8100 // VINYL PF
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Vācija
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Vācija
4. Deklarācijas priekšmets: 8100 // VINYL PF  

<input checked="" type="checkbox"/> Aizsargcimdi	<input type="checkbox"/> Drošības kurpes	<input type="checkbox"/> aizsargtērpi	<input type="checkbox"/> Respiratori
--	--	---------------------------------------	--------------------------------------
5. Iepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:  
  
regulēšana (ES) 2016/425  
DIREKTĪVA 93/42/EEK
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 1.0.1 (180801)
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra  
  
veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu
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)

Parakstīts šādas personas vārdā:



PARAKSTS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, rīkotājdirektors

VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

Bedburg, 03.09.2018

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64

BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90

BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39

BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

LT

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8100 // VINYL PF
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Vokietija
3. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Vokietija
4. Deklaracijos objektas: 8100 // VINYL PF

<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  
TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB

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 1.0.1 (180801)

7. Notifikuotoji įstaiga

atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą

8. AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra

Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole (C2 modulis)

notifikuotajai įstaigai vykdant priežiūrą

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:



PARAŠAS

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

Bedburg, 03.09.2018  
IŠDAVIMO DATA IR VIETA

Kreissparkasse Köln  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

HU

## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 8100 // VINYL PF
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Németország
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Németország
4. A nyilatkozat tárgya: 8100 // VINYL PF
- |               |                  |             |                       |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|
| X Védőkesztyű | Biztonsági cipők | Védőruházat | Légzésvédő készülékek |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|

5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:

Szabályozás (EU) 2016/425  
A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE

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 1.0.1 (180801)

7. Adott esetben a(z)

bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) EU-típusvizsgálati tanúsítványt

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

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:



ALÁÍRÁS

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, ügyvezető igazgató  
NÉV, BEOSZTÁS

Bedburg, 03.09.2018

A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

MT

## DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 8100 // VINYL PF
2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
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. 11  
50181 Bedburg  
Il-Ġermanja
4. Is-suġġett tad-dikjarazzjoni: 8100 // VINYL PF
- |                       |                    |                  |                                      |
|-----------------------|--------------------|------------------|--------------------------------------|
| X ingwanti protettivi | żraben tas-sigurtà | ilbies protettiv | Taghmir ta' protezzjoni respiratorja |
|-----------------------|--------------------|------------------|--------------------------------------|

5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

Regolament (UE) 2016/425  
ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/42/KEE

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 1.0.1 (180801)

7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat

wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-certifikat tal-eżami tal-UE tat-tip

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

Iffirmat għal u f'isem:



FIRMA

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

Bedburg, 03.09.2018  
POST U DATA TAL-HRUĠ

Kreissparkasse Köln  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).



NL

## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8100 // VINYL PF
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Duitsland
3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Duitsland
4. Voorwerp van de verklaring: 8100 // VINYL PF  

<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  
RICHTLIJN 93/42/EEG

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 1.0.1 (180801)

7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie

heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek 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

Ondertekend voor en namens:



HANDTEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, directeur

NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 03.09.2018

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

PL

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8100 // VINYL PF
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Niemcy
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Niemcy
4. Przedmiot deklaracji: 8100 // VINYL PF  

X rękawice ochronne	Obuwie ochronne	odzież ochronna	Aparaty oddechowe
---------------------	-----------------	-----------------	-------------------
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:  
  
Regulacja (UE) 2016/425  
DYREKTYWA RADY 93/42/EWG
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                      1.0.1 (180801)
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana  
  
przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE
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

Podpisano w imieniu:



PODPIS

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

Bedburg, 03.09.2018  
MIEJSCE I DATA WYDANIA

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

PT

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 8100 // VINYL PF
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
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. 11  
50181 Bedburg  
Alemanha
4. Objeto da declaração: 8100 // VINYL PF
- |  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> luvas de protecção | <input type="checkbox"/> sapatos de segurança | <input type="checkbox"/> vestuário de protecção | <input type="checkbox"/> Aparelhos de protecção respiratória |
|--|---|---|--|

5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:

Verordnung (UE) 2016/425  
DIRECTIVA 93/42/CEE

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 1.0.1 (180801)

7. Se aplicável, o organismo notificado

efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo

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

Assinado por e em nome de:



ASSINATURA

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, diretor-gerente

NOME, CARGO

Bedburg, 03.09.2018

LOCAL E DATA DE EMISSÃO

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

RO

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

- |  |   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
| 1. EIP:  | 8100 // VINYL PF  |  |  |  |  |
| 2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 11<br>50181 Bedburg<br>Germania |  |  |  |  |
| 3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului.   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 11<br>50181 Bedburg<br>Germania |  |  |  |  |
| 4. Obiectul declarației:   | 8100 // VINYL PF  |  |  |  |  |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> mănuși de protecție</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> pantofi de siguranță</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> îmbrăcăminte de protecție</td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> Aparate de protecție respiratorie</td> </tr> </table> | <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 |  |
| <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  
DIRECTIVA 93/42/CEE

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      1.0.1 (180801)

7. După caz, organismul notificat

a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat  
certificatul de examinare UE de tip

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

Semnat pentru și în numele:



SEMNĂTURA

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

Bedburg, 03.09.2018  
LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

SK

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 8100 // VINYL PF
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Nemecko
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Nemecko
4. Predmet vyhlásenia: 8100 // VINYL PF
- |                     |                   |               |                             |
|---------------------|-------------------|---------------|-----------------------------|
| 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  
SMERNICA RADY č. 93/42/EHS

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 1.0.1 (180801)

7. V prípade potreby notifikovaná osoba

vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu

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

Podpísané za a v mene:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, výkonný riaditeľ

MENO, FUNKCIA

Bedburg, 03.09.2018

MIESTO A DÁTUM VYDANIA

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

SL

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 8100 // VINYL PF
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Nemčija
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Nemčija
4. Predmet izjave: 8100 // VINYL PF
- |                     |                  |                 |                          |
|---------------------|------------------|-----------------|--------------------------|
| X zaščitne rokavice | varnostne čevlje | zaščitna obleka | Naprave za zaščito dihal |
|---------------------|------------------|-----------------|--------------------------|

5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije:

Predpis (EU) 2016/425  
DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS

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 1.0.1 (180801)

7. Po potrebi: priglašeni organ

je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa

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

Podpisano za in v imenu:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, direktor

IME, FUNKCIJA

Bedburg, 03.09.2018

KRAJ IN DATUM IZDAJE

Kreissparkasse Köln  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

FI

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

- Henkilönsuojain: 8100 // VINYL PF
- Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Saksa
- Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Saksa
- Vakuutuksen kohde: 8100 // VINYL PF  

X Suojakäsineet	Turva kengät	Suojavaatteet	Hengityslaitteet
-----------------	--------------	---------------	------------------

- Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

Säätely (EU) 2016/425  
NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY

- Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:

Eritelmässä 1.0.1 (180801)

- Tarvittaessa: ilmoitettu laitos

suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen

- henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisiin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)

ilmoitetun laitoksen

Puolesta allekirjoittanut:



ALLEKIRJOITUS

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, toimitusjohtaja  
NIMI, TEHTÄVÄ

Bedburg, 03.09.2018  
ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

Kreissparkasse Köln  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

SE

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8100 // VINYL PF
2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Tyskland
3. Att försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Tyskland
4. Föremålet för försäkrans: 8100 // VINYL PF  

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  
DIREKTIV 93/42/EEG

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 1.0.1 (180801)

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet

har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget

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

Undertecknad för:



NAMNTECKNING

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, VD

NAMN, BEFATTNING

Bedburg, 03.09.2018

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).



**RU**

## ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 8100 // VINYL PF
  2. Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Германия
  3. Искключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Германия
  4. Предмет декларации 8100 // VINYL PF
 

<input checked="" type="checkbox"/> Защитные перчатки	<input type="checkbox"/> Защитная обувь	<input type="checkbox"/> Защитная одежда	<input type="checkbox"/> Приборы для защиты органов дыхания
---	---	--	---
  5. Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного законодательства Евросоюза:
 

Постановление (ЕС) 2016/425  
Директива 93/42/ЕЕС
  6. Сведения использования соответствующих гармонизированных норм или прочих технических спецификаций, которые поясняются в этой декларации, включая дату норм или прочих технических спецификаций:
 

Спецификация продукта 1.0.1 (180801)
  7. Нотифицированный орган TÜV/ZVD
 

провёл ЕС испытание опытного образца (Модуль В) и выставил свидетельство ЕС NR.  
об испытании типового образца.
  8. СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие: Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль С2)
- под наблюдением нотифицированного органа

ПОДПИСЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА:



ПОДПИСЬ

MCD Medical Care Dental GmbH  
Maria Baric, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

---

ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 03.09.2018

---

МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

TR

## AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

- Kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE): 8100 // VINYL PF
- Üreticinin (İmalâtçinin) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Almanya
- Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçiya) aittir: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Almanya
- Beyanın konusu: 8100 // VINYL PF

<input checked="" type="checkbox"/> Koruyucu eldivenler	<input type="checkbox"/> Koruyucu Ayakkabılar	<input type="checkbox"/> Koruyucu kıyafetler	<input type="checkbox"/> Solunum cihazları
---	---	--	--

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

Düzenleme (AB) 2016/425  
93/42 / AET Direktifi

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

Ürün şartname 1.0.1 (180801)

- Onaylanmış kuruluş

AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no.  
yayınladı.

- PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tiple uyumluluk (modül C2)

onaylanmış kuruluş gözetiminde dir.

Adına imza atti:



İMZA

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Yönetici

ADI, POZİSYON

Bedburg, 03.09.2018

YER VE TARİH

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64

BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90

BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39

BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).