

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 8101 // VINYL P
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: 8101 // VINYL P
- | | | | | |
|---|------------------|-------------------|----------------|------------------|
| 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-vinyl-R9 |
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:
- | | |
|------------------|------------------|
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN 455-2:2015-07 | |
| EN 455-3:2015-07 | |

Unterzeichnet 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

VERSION 1.3.2 | 230809_GS | PAGE 1/26

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE:

8101 //VINYL P

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:

8101 //VINYL P

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-vinyl-R9

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:

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, 03.09.2018
PLACE AND DATE OF ISSUE

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 2/26

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI:	8101 //VINYL P							
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:	8101 //VINYL P							
<table><tr><td>X</td><td>Gants de protection</td><td>Chaussures de sécurité</td><td>Vêtements de protection</td><td>Dispositifs de protection respiratoire</td></tr></table>				X	Gants de protection	Chaussures de sécurité	Vêtements de protection	Dispositifs de protection respiratoire
X	Gants de protection	Chaussures de sécurité	Vêtements de protection	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-vinyl-R9					
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:								
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, 03.09.2018
DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 3/26

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

- ЛПС: 8101 // VINYL P
- 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
- Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Германия
- Предмет на декларацията: 8101 // VINYL P

X ръкавици защитни	Защитни обувки	Ръкав скрийнсейвър	Респиратори
--------------------	----------------	--------------------	-------------
- 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-vinyl-R9
- 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:

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, 03.09.2018

МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 4/26

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI:	8101 //VINYL P		
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:	8101 //VINYL P		
☒ guantes protectores	☐ zapatos de seguridad	☐ ropa de protección	☐ 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-vinyl-R9
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:			
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, 03.09.2018
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 5/26

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8101 // VINYL P
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: 8101 // VINYL P

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-vinyl-R9
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:

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, 03.09.2018
MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 6/26

DA

EU-OVERENSSTEMMELSEERKLÆRING

1. PV : 8101 //VINYL P
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 overensstemmelseerklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tyskland
4. Erklæringens genstand: 8101 //VINYL P
- | | | | |
|------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| 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-vinyl-R9
6. Henvi sning 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:
- 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, 03.09.2018

UDSTEDELSESTED OG -DATO

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 7/26

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 8101 //VINYL P
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: 8101 //VINYL P

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-vinyl-R9
6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

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, 03.09.2018

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

VERSION 1.3.2 | 230809_CS | PAGE 8/26

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

- ΜΑΠ: 8101 //VINYL P
 - Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Γερμανία
 - Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Γερμανία
 - Αντικείμενο της δήλωσης: 8101 //VINYL P
- | | | | | |
|---|----------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| X | Προστατευτικά γάντια | Υποδήματα ασφαλείας | Προστατευτική ενδυμασία | Συσκευές προστασίας αναπνοής |
|---|----------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
- Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425	Κλάση κινδύνου:	Κατηγορία I σύμφωνα με τον κανόνα I.
Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	Βασικό UDI-DI	4066325-vinyl-R9
 - 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:

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, 03.09.2018

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

VERSION 1.3.2 | 230809_05 | PAGE 9/26

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

- TCP: 8101 //VINYL P
 - Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaráithe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
a'Ghearmailt
 - Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
a'Ghearmailt
 - Aidhm na comhréireachta: 8101 //VINYL P
- | | | | | |
|---|---------------|---------------------|----------------|----------------------------|
| X | Dlón miotagan | Sábhaileachd brógan | Aodach dlónach | Gairis chosanta riospráide |
|---|---------------|---------------------|----------------|----------------------------|
- Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais:

Riaghladh (AE) 2016/425	Clas cunnairt:	Clas I a réir riaghailt I
Riaghladh (AE) 2017/745	UDI-DI bunaiteach:	4066325-vinyl-R9
 - Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáideadh, dáta an caighdeáin san áireamh, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile, dáta na sonraíochta san áireamh, maidir leis an gcomhréireacht ar leith a dhearbhaítear:

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, 03.09.2018
ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

VERSION 1.3.2 | 230809_GS | PAGE 10/26

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

- OZO: 8101 //VINYL P
- Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Njemačka
- Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Njemačka
- Predmet izjave: 8101 //VINYL P

☒ zaštitne rukavice	☐ sigurnosne cipele	☐ zaštitna odjeća	☐ Uređaji za zaštitu dišnih putova
---	--	--	---
- 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-vinyl-R9
- 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:

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, FUNKCIJA

Bedburg, 03.09.2018
MJEŠTO I DATUM IZDAVANJA

VERSION 1.3.2 | 230809_05 | PAGE 11/26