

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

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

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

Produktspezifikation	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Die notifizierte Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt.

PPE-616-14538-Cert
8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)

unter Überwachung der notifizierten Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Unterzeichnet für und im Namen von:



UNTERSCHRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Geschäftsführung

NAME, FUNKTION

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

X Protective gloves	Safety shoes	Protective clothing	Respiratory protective devices
---------------------	--------------	---------------------	--------------------------------
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) 2016/425	risk class:	class I according to rule I
Regulation (EU) 2017/745	Basic-UDI-DI	4066325-nitrile-JY
6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

Product specification	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Where applicable, the notified body ANCCP Certification Agency Srl, 0302

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate PPE-616-14538-Cert
8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2).

under surveillance of the notified body ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Signed for and on behalf of: MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Management Board
NAME, FUNCTION

Bedburg, 27.02.2020
PLACE AND DATE OF ISSUE



SIGNATURE

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI:	8305 // PROTECT 300		
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:	8305 // PROTECT 300		
	☒ 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-nitrile-JY
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:			
	Spécifications du produit	1.1.0 (190812)	
	EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
	EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
	EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Le cas échéant, l'organisme notifié	ANCCP Certification Agency Srl, 0302		
a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type	PPE-616-14538-Cert		
8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité:	conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)		
sous la surveillance de l'organisme notifié	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.		
Signé par et au nom de:	MCD Medical Care Dental GmbH Maria Baric, Directeur général		
	NOM, FONCTION		
	Bedburg, 27.02.2020		
	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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. ЛПС: 8305 // PROTECT 300
 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: 8305 // PROTECT 300

X ръкавици защитни	Защитни обувки	Ръкав скрийнсейвър	Респиратори
--------------------	----------------	--------------------	-------------
 5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

Регламент (ЕС) 2016/425	Клас на риска	Клас I съгласно правило I
Регламент (ЕС) 2017/745	Основа UDI-DI	4066325-nitrile-JY
 6. Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:

спецификация на продукта	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
 7. Когато е приложимо, нотифицираният орган: ANCCP Certification Agency Srl, 0302

извърши ЕС изследване на типа (модул B) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа PPE-616-14538-Cert
 8. Когато е приложимо, към ЛПС е приложена процедурата за или съответствие с типа въз основа на вътрешен оценяване на съответствието производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул C2)

под надзора на нотифицирания орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Подписано за и от името на: MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Изпълнителен директор
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ
- 
ПОДПИС
- Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 8305 // PROTECT 300
 2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
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. 11
50181 Bedburg
Alemania
 4. Objeto de la declaración: 8305 // PROTECT 300
- | | | | |
|-----------------------|----------------------|--------------------|-------------------------------------|
| X 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-nitrile-JY

6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

Especificación del producto	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. En su caso, el organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302

ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo	PPE-616-14538-Cert
--	--------------------

8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2)

bajo la supervisión del organismo notificado	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
--	---------------------------------------

Firmado por y en nombre de:



ПОДПИС

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

X Ochranné rukavice	Bezpečnostní obuv	Chrániče paží	Respirátory
---------------------	-------------------	---------------	-------------
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

Nařízení (EU) 2016/425	Třída rizika:	Třída I podle pravidla I
Nařízení (EU) 2017/745	Základní UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

Specifikace produktu	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Případně: oznámený subjekt ANCCP Certification Agency Srl, 0302

provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu PPE-616-14538-Cert
8. OOP podléhá postupu posuzování shody

Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)

pod dohledem oznámeného subjektu ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Podepsáno za a jménem:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Jednatel společnosti

JMÉNO, FUNKCE

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV : 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

☒ Beskyttelseshandsker	☐ Sikkerhedssko	☐ Beskyttelsesbeklædning	☐ Åndedrætsværn
--	--	---	--
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

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

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

Produktspecifikation	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302

har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest PPE-616-14538-Cert
8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)

under overvågning af det bemyndigede organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Underskrevet for og på vegne af:



UNDERSKRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Adm. direktør

NAVN, STILLING

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

- Isikukaitsevahend: 8305 // PROTECT 300
- Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Saksamaa
- Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Saksamaa
- Deklareeritav toode: 8305 // PROTECT 300

X Kaitsekindaid	Ohutuse kingad	Kaitseriietus	Hingamisteede kaitsevahendid
-----------------	----------------	---------------	------------------------------
- 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-nitrile-JY

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

Toote spetsifikatsioon	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus ANCCP Certification Agency Srl, 0302

viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi PPE-616-14538-Cert

- Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust kas tüübivastavus Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2)

teavitatud asutuse ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

väljaandmise koht ja kuupäev:



ALLKIRI

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 8305 // PROTECT 300
 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: 8305 // PROTECT 300
- | | | | |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| X Προστατευτικά γάντια | Υποδήματα ασφαλείας | Προστατευτική ενδυμασία | Συσκευές προστασίας αναπνοής |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|

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

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

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

Προδιαγραφή προϊόντων	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

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

διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ	PPE-616-14538-Cert
---	--------------------

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

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

Υπογραφή για και εξ ονόματος:



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΕΣΗ

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

- TCP: 8305 // PROTECT 300
 - Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údairithe: 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: 8305 // PROTECT 300
- | | | | | |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|
| X | Dìon miotagan | Sàbhailteachd brògan | Aodach dìonach | Gairis chosanta riospráide |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|

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

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

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

Bathar-sònrachadh	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- An comhlacht dá dtugtar fógra ANCCP Certification Agency Srl, 0302

cinéalscrúdú AE déanta aige (Modúl B)	PPE-616-14538-Cert
---------------------------------------	--------------------

- Tá an TCP faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe agus seiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha (Modúl C2)

faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
--	---------------------------------------

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:



SÍNIÚ

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO:	8305 // PROTECT 300														
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:	8305 // PROTECT 300														
	☒ 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:	<table border="0"> <tr> <td>regulacija (EU) 2016/425</td> <td>Klasa rizika:</td> <td>Klasa I prema pravilu I</td> </tr> <tr> <td>regulacija (EU) 2017/745</td> <td>Osnovni UDI-DI:</td> <td>4066325-nitrile-JY</td> </tr> </table>			regulacija (EU) 2016/425	Klasa rizika:	Klasa I prema pravilu I	regulacija (EU) 2017/745	Osnovni UDI-DI:	4066325-nitrile-JY						
regulacija (EU) 2016/425	Klasa rizika:	Klasa I prema pravilu I													
regulacija (EU) 2017/745	Osnovni UDI-DI:	4066325-nitrile-JY													
6. Upućivanja na odgovarajuće primijenjene usklađene norme, uključujući datum norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:	<table border="0"> <tr> <td>specifikacija proizvoda</td> <td>1.1.0 (190812)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EN 420:2003+A1:2009</td> <td>EN 455-1:2001-01</td> <td>EN 455-4:2009-10</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 374-1:2016</td> <td>EN 455-2:2015-07</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EN ISO 374-5:2016</td> <td>EN 455-3:2015-07</td> <td></td> </tr> </table>			specifikacija proizvoda	1.1.0 (190812)		EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10	EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07		EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
specifikacija proizvoda	1.1.0 (190812)														
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10													
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07														
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07														
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo	ANCCP Certification Agency Srl, 0302														
obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa	PPE-616-14538-Cert														
8. OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti	Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2)														
pod nadzorom prijavljenog tijela	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.														
Potpisano za i u ime:	MCD Medical Care Dental GmbH Maria Baric, Upravljanje IME, FUNKCIJA Bedburg, 27.02.2020 MJESTO I DATUM IZDAVANJA														
 POTPIS															

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI:	8305 // PROTECT 300														
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:	8305 // PROTECT 300														
	☒ 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:	<table border="0"> <tr> <td>regolazione(UE) 2016/425</td> <td>Classe di rischio:</td> <td>Classe I secondo la regola I</td> </tr> <tr> <td>regolazione(UE) 2017/745</td> <td>UDI-DI di base:</td> <td>4066325-nitrile-JY</td> </tr> </table>			regolazione(UE) 2016/425	Classe di rischio:	Classe I secondo la regola I	regolazione(UE) 2017/745	UDI-DI di base:	4066325-nitrile-JY						
regolazione(UE) 2016/425	Classe di rischio:	Classe I secondo la regola I													
regolazione(UE) 2017/745	UDI-DI di base:	4066325-nitrile-JY													
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:	<table border="0"> <tr> <td>specifica di prodotto</td> <td>1.1.0 (190812)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EN 420:2003+A1:2009</td> <td>EN 455-1:2001-01</td> <td>EN 455-4:2009-10</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 374-1:2016</td> <td>EN 455-2:2015-07</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EN ISO 374-5:2016</td> <td>EN 455-3:2015-07</td> <td></td> </tr> </table>			specifica di prodotto	1.1.0 (190812)		EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10	EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07		EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
specifica di prodotto	1.1.0 (190812)														
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10													
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07														
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07														
7. Ove applicabile, l'organismo notificato	ANCCP Certification Agency Srl, 0302														
ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo	PPE-616-14538-Cert														
8. il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità	conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)														
sotto la sorveglianza dell'organismo notificato	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.														
Firmato a nome e per conto di:	MCD Medical Care Dental GmbH Maria Baric, direttore amministrativo														
	NOME E COGNOME, FUNZIONE														
FIRMA	Bedburg, 27.02.2020														
	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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

X Aizsargcimdi	Drošības kurpes	aizsargtērpi	Respiratori
----------------	-----------------	--------------	-------------
5. Iepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

regulēšana (ES) 2016/425	Riska klase:	I klase pēc I noteikuma
regulēšana (ES) 2017/745	Pamata UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
6. Atsauces uz izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, norādot standarta datumu, vai atsauces uz citām tehniskajām specifikācijām, norādot specifikācijas datumu, saistībā ar kurām ir deklarēta atbilstība:

produkta specifikācija	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra ANCCP Certification Agency Srl, 0302

veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu	PPE-616-14538-Cert
--	--------------------
8. il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Paraksts šādas personas vārdā:



PARAKSTS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, rīkotājdirektors

VĀRDS UN UZVārds, AMATS

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

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-nitrile-JY
6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitikties:

Produkto specifikacija	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Notifikuotoji įstaiga ANCCP Certification Agency Srl, 0302

 atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą PPE-616-14538-Cert
8. AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole (C2 modulis)

 notifikuotajai įstaigai vykdamą priežiūrą ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- Už ką ir kieno vardu pasirašyta: MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, generalinis direktorius
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS



PARAŠAS

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

- Egyéni védőeszköz: 8305 // PROTECT 300
- A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Németország
- Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Németország
- A nyilatkozat tárgya: 8305 // PROTECT 300

X Védőkesztyű	Biztonsági cipők	Védőruházat	Légzésvédő készülékek
---------------	------------------	-------------	-----------------------
- A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:

Szabályozás (EU) 2016/425	Kockázati osztály:	I. osztály az I. szabály szerint
Szabályozás (EU) 2017/745	Alapvető UDI-DI:	4066325-nitrile-JY

- 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	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- Adott esetben a(z) ANCCP Certification Agency Srl, 0302

bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) EU-típusvizsgálati tanúsítványt	PPE-616-14538-Cert
---	--------------------

- A PSA-ra a következő megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik: Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)

a bejelentett szervezet felügyelete alatt	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
---	---------------------------------------

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:



ALÁÍRÁS

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 8305 // PROTECT 300
 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: 8305 // PROTECT 300
- | | | | |
|-----------------------|--------------------|------------------|--------------------------------------|
| 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-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

Regolament (UE) 2016/425	Klassi ta, riskju:	Klassi I skont ir-regola I
Regolament (UE) 2017/745	UDI-DI Bażiku:	4066325-nitrile-JY

6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tigi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:

ispeċifikazzjoni tal-prodott	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ANCCP Certification Agency Srl, 0302

wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-certifikat tal-eżami tal-UE tat-tip	PPE-616-14538-Cert
---	--------------------

8. il-PPE huwa suġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2)

taħt is-sorveljanza tal-korp notifikat	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
--	---------------------------------------

Iffirmat għal u f'isem:



FIRMA

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

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-nitrile-JY

6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

Productspecificatie	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie ANCCP Certification Agency Srl, 0302

heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek afgegeven. PPE-616-14538-Cert
8. Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (Module C2)

onder toezicht van de aangemelde instantie ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Ondertekend voor en namens:



HANDTEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, directeur
NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

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	Klasa ryzyka:	klasa I zgodnie z zasadą I
Regulacja (UE) 2017/745	Podstawowy UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

Specyfikacja produktu	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ANCCP Certification Agency Srl, 0302

przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE PPE-616-14538-Cert
8. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)

pod nadzorem jednostki notyfikującej

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Podpisano w imieniu:



PODPIS

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 8305 // PROTECT 300
 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: 8305 // PROTECT 300
- | | | | |
|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
| X luvas de protecção | sapatos de segurança | vestuário de protecção | Aparelhos de protecção respiratória |
|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:

REGULAMENTO (UE) 2016/425	Classe de risco:	Classe I de acordo com a regra I
REGULAMENTO (UE) 2017/745	UDI-DI básico:	4066325-nitrile-JY

6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou a outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais a conformidade é declarada:

Especificação do produto	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

7. Se aplicável, o organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302

efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo	PPE-616-14538-Cert
--	--------------------

8. os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2)

sob vigilância do organismo notificado	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
--	---------------------------------------

Assinado por e em nome de:



ASSINATURA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, diretor-gerente
NOME, CARGO

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 8305 // PROTECT 300
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germania
3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului. MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germania
4. Obiectul declarației: 8305 // PROTECT 300

X mănuși de protecție	pantofi de siguranță	îmbrăcăminte de protecție	Aparate de protecție respiratorie
-----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------------------------
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:

Regulament (UE) 2016/425	Clasa de risc:	Clasa I conform regulii I
Regulament (UE) 2017/745	UDI-DI de bază:	4066325-nitrile-JY
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea:

Caietul de sarcini produs	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. După caz, organismul notificat ANCCP Certification Agency Srl, 0302

a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat
certificatul de examinare UE de tip PPE-616-14538-Cert
8. EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției,
plus verificări supravegheate ale produselor la intervale
aleatorii (modulul C2)

sub supravegherea organismului notificat ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Semnat pentru și în numele:



SEMNĂTURA

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

X ochranné rukavice	bezpečnostná obuv	ochranný odev	Ochranné dýchacie prístroje
---------------------	-------------------	---------------	-----------------------------
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

Predpis (EÚ) 2016/425

Trieda rizika:

Trieda I podľa pravidla I

Predpis (EÚ) 2017/745

Základné UDI-DI:

4066325-nitrile-JY

6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

Špecifikácie výrobku

1.1.0 (190812)

EN 420:2003+A1:2009

EN 455-1:2001-01

EN 455-4:2009-10

EN ISO 374-1:2016

EN 455-2:2015-07

EN ISO 374-5:2016

EN 455-3:2015-07

7. V prípade potreby notifikovaná osoba

ANCCP Certification Agency Srl, 0302

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

PPE-616-14538-Cert

8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody

zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (Modul C2)

pod dohľadom notifikovanej osoby

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Podpísané za a v mene:

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, výkonný riaditeľ

MENO, FUNKCIA



PODPIS

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 8305 // PROTECT 300
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: 8305 // PROTECT 300

X zaščitne rokavice	varnostne čevlje	zaščitna obleka	Naprave za zaščito dihal
---------------------	------------------	-----------------	--------------------------
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:

Predpis (EU) 2016/425	Razred tveganja:	Razred I v skladu s pravilom I
Predpis (EU) 2017/745	Osnovni UDI-DI:	4066325-nitrile-JY
6. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je izdana izjava o skladnosti:

Specifikacija proizvoda	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
7. Po potrebi: priglašeni organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302

je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa PPE-616-14538-Cert
8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)

pod nadzorom priglašene organa ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Podpisano za in v imenu:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, direktor

IME, FUNKCIJA

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

- Henkilönsuojain: 8305 // PROTECT 300
 - 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: 8305 // PROTECT 300
- | | | | |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|
| X Suojakäsineet | Turva kengät | Suojavaatteet | Hengityslaitteet |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|

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

Säätely (EU) 2016/425	Riskiluokka:	Luokka I säännön I mukaan
Säätely (EU) 2017/745	Perus UDI-DI:	4066325-nitrile-JY

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

Eritelmässä	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- Tarvittaessa: ilmoitettu laitos ANCCP Certification Agency Srl, 0302

suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuks	PPE-616-14538-Cert
---	--------------------

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

ilmoitetun laitoksen	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
----------------------	---------------------------------------

Puolesta allekirjoittanut:



ALLEKIRJOITUS

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

SE

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

- Personlig skyddsutrustning: 8305 // PROTECT 300
 - 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
 - Att försäkras om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Tyskland
 - Föremålet för försäkras: 8305 // PROTECT 300
- | | | | |
|------------------|------------|--------------|---------------|
| X Skyddshandskar | Skyddsskor | Skyddskläder | Andningsskydd |
|------------------|------------|--------------|---------------|
- Att föremålet för den försäkras som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

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

- 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	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	

- I tillämpliga fall: Det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget PPE-616-14538-Cert
- Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (Modul C2)
- under övervakning av det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Undertecknad för:



NAMNTECKNING

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

Bedburg, 27.02.2020
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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 8305 // PROTECT 300
 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 8305 // PROTECT 300

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

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

Спецификация продукта	1.1.0 (190812)	
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
EN ISO 374-1:2016	EN 455-2:2015-07	
EN ISO 374-5:2016	EN 455-3:2015-07	
 7. Нотифицированный орган TÜV/ZVD ANCCP Certification Agency Srl, 0302

провёл ЕС испытание опытного образца (Модуль B) и выставил свидетельство ЕС NR.

об испытании типового образца.

PPE-616-14538-Cert
 8. СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие: Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль C2)

под наблюдением нотифицированного органа ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- ПОДПИСЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА:
- 

ПОДПИСЬ

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

TR

AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

1. Kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE): 8305 // PROTECT 300
2. Üreticinin (İmalâtçının) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Almanya
3. Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçıya) aittir: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Almanya
4. Beyanın konusu: 8305 // PROTECT 300
- | | | | | |
|---|---------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| X | Koruyucu eldivenler | Koruyucu Ayakkabılar | Koruyucu kıyafetler | Solunum cihazları |
|---|---------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
5. 4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:
- Düzenleme (AB) 2016/425
Düzenleme (AB) 2017/745 4066325-nitrile-JY
6. Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:
- | | | |
|---------------------|------------------|------------------|
| Ürün şartname | 1.1.0 (190812) | |
| EN 420:2003+A1:2009 | EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
| EN ISO 374-1:2016 | EN 455-2:2015-07 | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN 455-3:2015-07 | |
7. Onaylanmış kuruluş ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no. yayınladı. PPE-616-14538-Cert
8. PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tiple uyumluluk (modül C2)
- onaylanmış kuruluş gözetiminde dir. ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Adına imza attı:



İMZA

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Yönetici

ADI, POZİSYON

Bedburg, 27.02.2020

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 oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).