

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller
4. Gegenstand der Erklärung: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril-Einmalhandschuhe
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
Verordnung (EU) 2016/425
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 ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Die notifizierte Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302
hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt. PPE-2886-23279-Cert
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Geschäftsführung
NAME, FUNKTION
unter Überwachung der notifizierten Stelle
Unterschriftet für und im Namen von:

Bedburg, 22.09.2026
ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

UNTERSCHRIFT

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE: 2008320 // BIG BLACK WAVE
2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manufacturer
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
Manufacturer
4. Object of the declaration: 2008320 // BIG BLACK WAVE
nitrile disposable gloves
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) 2016/425
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 ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Where applicable, the notified body performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure

under surveillance of the notified body
Signed for and on behalf of: Conformity to type based on internal production control
plus supervised product checks at random intervals
(Module C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Management Board
NAME, FUNCTION



SIGNATURE

Bedburg, 22.09.2026

PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricant
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricant
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
Fabricant
4. Objet de la déclaration: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Gants jetables en nitrile
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
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 ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
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 ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité
sous la surveillance de l'organisme notifié ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Directeur général
NOM, FONCTION
- Signé par et au nom de::



SIGNATURE

Bedburg, 22.09.2026

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore
4. Oggetto della dichiarazione: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Guanti monouso in nitrile
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
Regolazione(UE) 2016/425
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
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 ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, direttore amministrativo
NOME E COGNOME, FUNZIONE
8. Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato
Firmato a nome e per conto di:

- FIRMA
- Bedburg, 22.09.2026
LUOGO E DATA DEL RILASCIO

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
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
Fabricante
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
Fabricante
4. Objeto de la declaración: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Guantes desechables de nitrilo
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Regulación (UE) 2016/425
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 ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
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 ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, director general
NOMBRE, CARGO

Bedburg, 22.09.2026
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

bajo la supervisión del organismo notificado
Firmado por y en nombre de::



FIRMA

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 2008320 // BIG BLACK WAVE
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent
4. Przedmiot deklaracji: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Rękawiczki jednorazowe nitrylowe
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Regulacja (UE) 2016/425

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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020 + A1:2024

EN 421:2010

7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, dyrektor zarządzający
IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO
- pod nadzorem jednostki notyfikującej
Podpisano w imieniu::



PODPIS

Bedburg, 22.09.2026

MIEJSCE I DATA WYDANIA

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
4. Voorwerp van de verklaring: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril wegwerphandschoenen
5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
Verordening (EU) 2016/425
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. De aangemelde instantie heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek afgegeven. ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, directeur
NAAM, FUNCTIE
- onder toezicht van de aangemelde instantie
Ondertekend voor en namens::



HANDTEKENING

Bedburg, 22.09.2026

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja
2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja
4. Vakuutuksen kohde: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Kertakäyttöiset nitrilikäsineet
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:
Säätely (EU) 2016/425
6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Ilmoitettu laitos suoritti EU-tyypitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyypitarkastustodistuksen ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)
ilmoitetun laitoksen ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Puolesta allekirjoittanut: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, toimitusjohtaja
NIMI, TEHTÄVÄ
- Bedburg, 22.09.2026
ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

ALLEKIRJOITUS

SV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tillverkare
2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tillverkare
3. Att försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Engångshandskar av nitril
4. Föremålet för försäkran: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Engångshandskar av nitril
5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
Reglering (EU) 2016/425
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302
har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget PPE-2886-23279-Cert
8. Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (Modul C2)
under övervakning av det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Undertecknad för:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, VD
NAMN, BEFATTNING



NAMNTECKNING

Bedburg, 22.09.2026

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

- СИЗ: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производитель
- Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производитель
- Исключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Одноразовые нитриловые перчатки
- Предмет декларации: Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного
- законодательства Евросоюза:

Постановление (ЕС) 2016/425

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

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010

- Нотифицированный орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302
провёл ЕС испытание опытного образца (Модуль В) и выставил свидетельство EC NR об испытании типового образца. PPE-2886-23279-Cert
- СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие: Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
под наблюдением нотифицированного органа MCD Medical Care Dental GmbH
Подписано от имени и по поручению:: Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИМЯ, ФУНКЦИЯ



ПОДПИСЬ

Bedburg, 22.09.2026
МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

1. Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE): 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Üretici
2. Üreticinin (İmalâtçının) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Üretici
3. Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçıya) aittir: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril tek kullanımlık eldivenler
4. Beyanın konusu: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril tek kullanımlık eldivenler
5. 4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:
Düzenleme (AB) 2016/425
6. Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Onaylanmış kuruluş ANCCP Certification Agency Srl, 0302
AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no. yayınladı. PPE-2886-23279-Cert
8. PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tipte uyumluluk (modül C2)
onaylanmış kuruluş gözetiminde dir. ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Adına imza attı:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Yönetici
ADI, POZISYON
Bedburg, 22.09.2026
YER VE TARİH

İMZA

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Κατασκευαστής
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Κατασκευαστής
2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Γάντια μιας χρήσης από νιτρίλιο
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:
4. Αντικείμενο της δήλωσης:
5. νομοθεσία εναρμόνισης:

Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425

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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020 + A1:2024

EN 421:2010

7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
 8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης Συμμορφωση προς τον τυπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του Προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα γ2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Εκτελεστικό
ΌΝΟΜΑ, ΘΈΣΗ
- υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού
Υπογραφή για και εξ ονόματος::



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Bedburg, 22.09.2026

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producător
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producător
3. Prezentă declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producător
4. Obiectul declarației: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Mănuși de nitril de unică folosință
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:
Regulament (UE) 2016/425
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
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-2886-23279-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:: MCD Medical Care Dental GmbH



SEMNĂTURA

Markus Seiler, director general
NUMELE, FUNCȚIA

Bedburg, 22.09.2026

LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gyártó
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gyártó
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril eldobható kesztyűk
4. A nyilatkozat tárgya: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril eldobható kesztyűk
5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
Szabályozás (EU) 2016/425
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:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Adott esetben a(z) ANCCP Certification Agency Srl, 0302
bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) EU-típusvizsgálati tanúsítványt
PPE-2886-23279-Cert
8. A PSA-ra a következő megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik:
Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
a bejelentett szervezet felügyelete alatt
MCD Medical Care Dental GmbH
A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:
Markus Seiler, ügyvezető igazgató
NÉV, BEOSZTÁS



ALÁÍRÁS

Bedburg, 22.09.2026

A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. ЛПС: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производител
2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производител
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Нитрилни ръкавици за еднократна употреба
4. Предмет на декларацията: Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на
5. Съюза за хармонизация: Регламент (ЕС) 2016/425

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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010

7. Когато е приложимо, нотифицираният орган извърши ЕС изследване на типа (модул В) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
 8. Когато е приложимо, към ЛПС е приложена процедурата за оценяване на съответствието или съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул С2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
- под надзора на нотифицирания орган
Подписано за и от името на::



ПОДПИС

Markus Seiler, Изпълнителен директор
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 22.09.2026

МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač
4. Predmet izjave: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitrilne rukavice za jednokratnu upotrebu
5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
Regulacija (EU) 2016/425
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:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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
Markus Seiler, Upravljanje
IME, FUNKCIJA



POTPIS

Bedburg, 22.09.2026

MJESTO I DATUM IZDAVANJA

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyřobce
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyřobce
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Jednorázové nitrilové rukavice
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Jednorázové nitrilové rukavice
4. Předmět prohlášení: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Jednorázové nitrilové rukavice
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
Nařízení (EU) 2016/425
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 ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Případně: oznámený subjekt ANCCP Certification Agency Srl, 0302
provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu PPE-2886-23279-Cert
8. OOP podléhá postupu posuzování shody Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)
pod dohledem oznámeného subjektu ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Podepsáno za a jménem:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Jednatel společnosti
JMÉNO, FUNKCE

Bedburg, 22.09.2026
MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ



PODPIS

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
4. Objeto da declaração: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Luvas descartáveis ☒ de nitrilo
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:
Regulamento (UE) 2016/425
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Se aplicável, o organismo notificado efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, diretor-gerente
NOME, CARGO



ASSINATURA

Bedburg, 22.09.2026

LOCAL E DATA DE EMISSÃO

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyrobca
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyrobca
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyrobca
4. Predmet vyhlásenia: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Jednorazové nitrilové rukavice
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
Predpis (EÚ) 2016/425
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. V prípade potreby notifikovaná osoba
vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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
Markus Seiler, výkonný riaditeľ
MENO, FUNKCIA
- 
Bedburg, 22.09.2026
MIESTO A DÁTUM VYDANIA
- PODPIS

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvajalec
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvajalec
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvajalec
4. Predmet izjave: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitrilne rokavice za enkratno uporabo
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:
Predpis (EU) 2016/425
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Priglašeni organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa PPE-2886-23279-Cert
Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)
8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti pod nadzorom priglašene organa ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Podpisano za in v imenu: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, direktor
IME, FUNKCIJA



PODPIS

Bedburg, 22.09.2026

KRAJ IN DATUM IZDAJE

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent
2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent
3. Denne overensstemmelseerklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Engangshandsker af nitril
4. Erklæringens genstand: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Engangshandsker af nitril
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
Forordning (EU) 2016/425
6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvisning til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationernes dato, som der erklæres overensstemmelse med:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ
Underskrevet for og på vegne af:: Markus Seiler, Adm. direktør
NAVN, STILLING



UNDERSKRIFT

Bedburg, 22.09.2026

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tootja
2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tootja
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril ühekordsed kindad
4. Deklareeritava toode: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Nitril ühekordsed kindad
5. Punktis 4 nimetatud deklareeritava toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:
Määruse (ELi) 2016/425
6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus
viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust kas tüübivastavus
teavitatud asutuse Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos
juhulike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud
tootekontrollidega (moodul C2)
teavitatud asutuse ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Väljaandmise koht ja kuupäev:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Tegevjuht
NIMI, AMETINIMETUS



ALLKIRI

Bedburg, 22.09.2026

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Déantúsóir
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údairithe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Déantúsóir
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Miotagan cuidhteasach nitrile
4. Aidhm na comhréireachta: Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais:
5. Riaghladh (AE) 2016/425
6. Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáideadh, dáta an chaighdeáin san áireamh, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile, dáta na sonraíochta san áireamh, maidir leis an gcomhréireacht ar leith a dhearbhaítear:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. An comhlacht dá dtugtar fógra cineálscrúdú AE déanta aige (Modúl B) ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. 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)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, rianachd
AINM, FEIDHM



faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra
Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann::

SÍNIÚ

Bedburg, 22.09.2026
ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Ražotājs
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Ražotājs
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Vienreizlietojamie nitrila cimdi
4. Deklarācijas priekšmets: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Vienreizlietojamie nitrila cimdi
5. Lepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:
Regulēšana (ES) 2016/425
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:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra ANCCP Certification Agency Srl, 0302
veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu PPE-2886-23279-Cert
8. Attiecīgā gadījumā uz IAL attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, rīkotājdirektors
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

paziņotās struktūras uzraudzībā

Paraksts šādas personas vārdā::



PARAKSTS

Bedburg, 22.09.2026

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gamintojas
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gamintojas
3. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Vienkartinės nitrilo pirštinės
4. Deklaracijos objektas: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Vienkartinės nitrilo pirštinės
5. 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus:
Reguliavimas (ES) 2016/425
6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitiktis:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Notifikuotoji įstaiga ANCCP Certification Agency Srl, 0302
atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą PPE-2886-23279-Cert
8. AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir priežiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais (C2 modulis)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, generalinis direktorius
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS
- notifikuotajai įstaigai vykdamą priežiūrą
PARAŠAS: 
- UŽ KĄ IR KIENO VARDU PASIRAŠYTA: Bedburg, 22.09.2026
IŠDAVIMO DATA IR VIETA

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manifattur
2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manifattur
3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manifattur
4. Is-suġġett tad-dikjarazzjoni: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Ingwanti li jintremew tan-nitrile
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
Regolament (UE) 2016/425
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 tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat
wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip
ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità
taħt is-sorveljanza tal-korp notifikat
Iffirmat għal u f'isem:: Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produtt
produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott
f'intervalli mhux skedati (Modulu C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, direttur maniġerjali
ISEM, FUNZJONI



FIRMA

Bedburg, 22.09.2026

POST U DATA TAL-HRUĠ

UK

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

1. ЗІЗ: 2008320 // BIG BLACK WAVE
2. Назва та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Виробник
3. Виробник несе повну відповідальність за видачу цієї декларації про відповідність: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Виробник
4. Предмет декларування: 2008320 // BIG BLACK WAVE
Одноразові нітрилові рукавички
5. Законодавству Союзу: Предмет декларації, описаний у пункті 4, відповідає відповідному гармонізаційному

Регламент (ЄС) 2016/425

6. Зазначення відповідних гармонізованих стандартів або інших технічних специфікацій, щодо яких декларується відповідність, включаючи дату стандартів або інших технічних специфікацій:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020 + A1:2024

EN 421:2010

7. Нотифікований орган
провела експертизу типу ЄС (модуль В) та видала
сертифікат експертизи типу ЄС.

ANCCP Certification Agency Srl, 0302

PPE-2886-23279-Cert

8. ЗІЗ підлягають наступній процедурі оцінки
відповідності:

Відповідність типу на основі
внутрішнього контролю виробництва з
наглядовими випробуваннями продукції
через нерегулярні проміжки часу (модуль
C2)

під наглядом нотифікованого органу

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Підписано від імені та за дорученням::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, керуючий директор

ІМ'Я, ФУНКЦІЯ



Bedburg, 22.09.2026

ПІДПИС

МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИСТАВКИ

NO

EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1. PSA: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produsent
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produsent
3. Produsenten er eneansvarlig for å utstede denne samsvarserklæringen: 2008320 // BIG BLACK WAVE
engangshansker av nitril
4. Gjenstand for erklæringen: 2008320 // BIG BLACK WAVE
engangshansker av nitril
5. Gjenstanden for erklæringen beskrevet i punkt 4 er i samsvar med Unionens relevante harmoniseringslovgivning:
Forordning (EU) 2016/425
6. Angivelse av de relevante harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjonene som det er erklært samsvar for, inkludert dato for standardene eller andre tekniske spesifikasjoner:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Det meldte organet har utført EU-typeprøving (modul B) og utstedt EU-typeprøvingssertifikat. ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Det personlige verneutstyret er underlagt følgende prosedyre for samsvarsvurdering: Typeoverensstemmelse basert på intern produksjonskontroll med
overvåket produkttesting med uregelmessige intervaller (modul C2)
under tilsyn av det meldte organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Undertegnet for og på vegne av: MCD Medical Care Dental GmbH



SIGNATUR

Markus Seiler, administrerende direktør
NAVN, FUNKSJON

Bedburg, 22.09.2026

STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN

AR

إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1. PPE: 2008320 // BIG BLACK WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
الجهة الصانعة
2. اسم وعنوان الصانع، وإن أمكن، ممثله المعتمد: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
الجهة الصانعة
3. تتحمل الشركة المصنعة وحدها مسؤولية إصدار إعلان المطابقة هذا: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
الجهة الصانعة
4. موضوع الإعلان: 2008320 // BIG BLACK WAVE
قفازات النتريل للاستخدام مرة واحدة
5. يتوافق موضوع الإعلان الموضح في النقطة 4 مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة بالمواءمة:

اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425

6. بيان المعايير المتسقة ذات الصلة أو المواصفات الفنية الأخرى المستخدمة التي تم الإعلان عن المطابقة لها، بما في ذلك تاريخ:
المعايير أو المواصفات الفنية الأخرى:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020 + A1:2024

EN 421:2010

7. الهيئة المبلغة: ANCCP Certification Agency Srl, 0302
قد أجرى فحص النوع من الاتحاد الأوروبي (الوحدة ب) وأصدر شهادة فحص النوع من الاتحاد الأوروبي PPE-2886-23279-Cert

8. تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراءات تقييم المطابقة التالية:

تحت إشراف الهيئة المبلغة

موقع باسم ونياية عن:



التوقيع

المطابقة للنوع على أساس الرقابة الداخلية للإنتاج مع اختبار المنتج تحت الإشراف على فترات غير منتظمة (الوحدة C2)

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

MCD Medical Care Dental GmbH

ماركوس سيلر، المدير العام

الاسم، الوظيفة

Bedburg, 22.09.2026

مكان وتاريخ المعرض