

DE

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 4286
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: 4286  
PE-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:

Unterzeichnet für und im Namen von::

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, Geschäftsführung  
NAME, FUNKTION

UNTERSCHRIFT

Bedburg, 08.07.2026

ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

EN

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE: 4286
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: 4286  
PE 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:

Signed for and on behalf of:

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, Management Board  
NAME, FUNCTION

SIGNATURE

Bedburg, 08.07.2026

PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI: 4286
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: 4286  
Gants jetables en PE
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:

Signé par et au nom de::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Directeur général  
NOM, FONCTION



Bedburg, 08.07.2026

SIGNATURE

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

IT

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

- |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. DPI:                                                                                                                                                                                                            | 4286                                                                                  |
| 2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario:                                                                                                                                        | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Produttore |
| 3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:                                                                                                          | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Produttore |
| 4. Oggetto della dichiarazione:                                                                                                                                                                                    | 4286<br>Guanti monouso in PE                                                          |
| 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: |                                                                                       |

Firmato a nome e per conto di:



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, direttore amministrativo  
NOME E COGNOME, FUNZIONE

Bedburg, 08.07.2026

LUOGO E DATA DEL RILASCIO

ES

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 4286
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: 4286  
Guantes desechables de PE
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:

Firmado por y en nombre de:

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, director general  
NOMBRE, CARGO



Bedburg, 08.07.2026

FIRMA

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

PL

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 4286
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: 4286  
Rękawiczki jednorazowe PE
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:

Podpisano w imieniu::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, dyrektor zarządzający

IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO



Bedburg, 08.07.2026

PODPIS

MIEJSCE I DATA WYDANIA

NL

## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 4286
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: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Fabrikant
4. Voorwerp van de verklaring: 4286  
PE 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:

Ondertekend voor en namens::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, directeur

NAAM, FUNCTIE



Bedburg, 08.07.2026

HANDTEKENING

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

FI

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

- Henkilönsuojain: 4286
- Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Valmistaja
- Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Valmistaja
- Vakuutuksen kohde: 4286  
PE-kertakäyttökäsineet
- Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

Säätely (EU) 2016/425

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

Puolesta allekirjoittanut:

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, toimitusjohtaja

NIMI, TEHTÄVÄ



Bedburg, 08.07.2026

ALLEKIRJOITUS

ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ



SV

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 4286
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 försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Tillverkare
4. Föremålet för försäkrans: 4286  
PE-engångshandskar
5. Att föremålet för den försäkrans 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:

Undertecknad för::



NAMNTECKNING

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, VD  
NAMN, BEFATTNING

Bedburg, 08.07.2026

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

## ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 4286
2. Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Производитель
3. Искключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Производитель
4. Предмет декларации: 4286  
Одноразовые перчатки из полиэтилена
5. Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного законодательства Евросоюза:  
  
Постановление (ЕС) 2016/425
6. Сведения использования соответствующих гармонизированных норм или прочих технических спецификаций, которые поясняются в этой декларации, включая дату норм или прочих технических спецификаций:

Подписано от имени и по поручению:

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ИМЯ, ФУНКЦИЯ

ПОДПИСЬ

Bedburg, 08.07.2026

МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

**TR****AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI**

1. Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE): 4286
  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: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Üretici
  4. Beyanın konusu: 4286  
PE 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:

Adına imza attı::



İMZA

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Yönetici  
ADI, POZISYON

Bedburg, 08.07.2026

YER VE TARİH

EL

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 4286
  2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Κατασκευαστής
  3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Κατασκευαστής
  4. Αντικείμενο της δήλωσης: 4286  
Γάντια μιας χρήσης από πολυαιθυλένιο
  5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή 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:

Υπογραφή για και εξ ονόματος::

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, Εκτελεστικό

ΟΝΟΜΑ, ΘΕΣΗ

Bedburg, 08.07.2026

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

RO

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

- |                                                                                                                 |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. EIP:                                                                                                         | 4286                                                                                  |
| 2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:                 | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Producător |
| 3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului:                | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Producător |
| 4. Obiectul declarației:                                                                                        | 4286<br>Mănuși de unică folosință din PE                                              |
| 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:

Semnat pentru și în numele::



SEMNĂTURA

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, director general  
NUMELE, FUNCȚIA

Bedburg, 08.07.2026

LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

HU

## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 4286
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: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Gyártó
4. A nyilatkozat tárgya: 4286  
PE 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:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá::

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, ügyvezető igazgató  
NÉV, BEOSZTÁS

ALÁÍRÁS

Bedburg, 08.07.2026  
A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

BG

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

- |                                                                                                                   |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ЛПС:                                                                                                           | 4286                                                                                    |
| 2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител:                       | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Производител |
| 3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя:                            | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Производител |
| 4. Предмет на декларацията:                                                                                       | 4286<br>Ръкавици за еднократна употреба от полиетилен                                   |
| 5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на 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:

Подписано за и от името на::



ПОДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Изпълнителен директор  
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 08.07.2026

МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

HR

## EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO: 4286
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: 4286  
PE 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:

Potpisano za i u ime::



POTPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Upravljanje  
IME, FUNKCIJA

Bedburg, 08.07.2026

MJESTO I DATUM IZDAVANJA



CS

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 4286
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Výrobce
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Výrobce
4. Předmět prohlášení: 4286  
Jednorázové PE 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:

Podepsáno za a jménem::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Jednatel společnosti  
JMÉNO, FUNKCE



Bedburg, 08.07.2026

PODPIS

MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

PT

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 4286
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: 4286  
Luvas descartáveis ☒PE
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:

Assinado por e em nome de::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, diretor-gerente  
\_\_\_\_\_  
NOME, CARGO\_\_\_\_\_  
ASSINATURABedburg, 08.07.2026  
\_\_\_\_\_  
LOCAL E DATA DE EMISSÃO

SK

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 4286
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Výrobca
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Výrobca
4. Predmet vyhlásenia: 4286  
Jednorazové PE 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:

Podpísané za a v mene::



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, výkonný riaditeľ  
MENO, FUNKCIA

Bedburg, 08.07.2026

MIESTO A DÁTUM VYDANIA

SL

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 4286
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: 4286  
Rokavice za enkratno uporabo iz PE
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:

Podpisano za in v imenu::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, direktor  
IME, FUNKCIJA



Bedburg, 08.07.2026

PODPIS

KRAJ IN DATUM IZDAJE

DA

## EU-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING

1. PV: 4286
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 overensstemmelseseklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Producent
4. Erklæringens genstand: 4286  
PE engangshandsker
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:

Underskrevet for og på vegne af:



MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Adm. direktør  
NAV, STILLING

Bedburg, 08.07.2026

UNDERSKRIFT

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

- |                                                                                                    |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Isikukaitsevahend:                                                                              | 4286                                                                              |
| 2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:                              | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Tootja |
| 3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:                            | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Tootja |
| 4. Deklareeritav toode:                                                                            | 4286<br>PE ühekordselt kasutatavad kindad                                         |
| 5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav 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:

Väljaandmise koht ja kuupäev::



MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Tegevjuht  
NIMI, AMETINIMETUS

Bedburg, 08.07.2026

ALLKIRI

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

## GA

## DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 4286
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaráithe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Déantúsóir
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Déantúsóir
4. Aidhm na comhréireachta: 4286  
miotagan cuidhteasach PE
5. Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais:

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:

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann::

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, rianachd  
AINM, FEIDHM

SÍNIÚ

Bedburg, 08.07.2026  
ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

LV

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 4286
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: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Ražotājs
4. Deklarācijas priekšmets: 4286  
PE vienreizējās lietošanas 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 atsaucies uz citām tehniskajām specifikācijām, norādot specifikācijas datumu, saistībā ar kurām ir deklarēta atbilstība:

Parakstīts šādas personas vārdā::



PARAKSTS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, rīkotājdirektors  
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

Bedburg, 08.07.2026

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS



LT

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 4286
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: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Gamintojas
4. Deklaracijos objektas: 4286  
PE vienkartinės 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 atitikti:

PARAŠAS:



MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, generalinis direktorius  
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS

Bedburg, 08.07.2026

UŽ KĄ IR KIENO VARDU PASIRAŠYTA:

IŠDAVIMO DATA IR VIETA

MT

## DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 4286
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: 4286  
Ingwanti li jintremew tal-PE
5. L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġislazzjoni 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:

Iffirmat għal u f'isem::



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, direttur maniġerjali  
ISEM, FUNZJONI

Bedburg, 08.07.2026

POST U DATA TAL-HRUĠ

UK

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС**

- |                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ЗІЗ:                                                                                                                                                                                 | 4286                                                                                |
| 2. Назва та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника:                                                                                                     | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Виробник |
| 3. Виробник несе повну відповідальність за видачу цієї декларації про відповідність:                                                                                                    | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Виробник |
| 4. Предмет декларування:                                                                                                                                                                | 4286<br>Одноразові рукавички з поліетилену                                          |
| 5. Предмет декларації, описаний у пункті 4, відповідає відповідному гармонізаційному законодавству Союзу:                                                                               |                                                                                     |
| Регламент (ЄС) 2016/425                                                                                                                                                                 |                                                                                     |
| 6. Зазначення відповідних гармонізованих стандартів або інших технічних специфікацій, щодо яких декларується відповідність, включаючи дату стандартів або інших технічних специфікацій: |                                                                                     |

Підписано від імені та за дорученням::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, керуючий директор  
ІМ'Я, ФУНКЦІЯ

ПІДПИС

Bedburg, 08.07.2026

МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИСТАВКИ

NO

## EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1. PSA: 4286
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: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Produsent
4. Gjenstand for erklæringen: 4286  
PE engangshansker
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:

Undertegnet for og på vegne av::



SIGNATUR

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, administrerende direktør  
NAV, FUNKSJON

Bedburg, 08.07.2026

STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN

AR

## إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1. PPE: 4286
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: 4286  
للاستخدام مرة واحدة PE قفازات
5. يتوافق موضوع الإعلان الموضح في النقطة 4 مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة بالمواءمة  
اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425
6. بيان المعايير المنسقة ذات الصلة أو المواصفات الفنية الأخرى المستخدمة التي تم الإعلان عن المطابقة لها،  
بما في ذلك تاريخ المعايير أو المواصفات الفنية الأخرى

موقع باسم ونياابة عن:



التوقيع

MCD Medical Care Dental GmbH

ماركوس سيلر، المدير العام  
الاسم، الوظيفة

Bedburg, 08.07.2026

مكان وتاريخ المعرض