

DE

EU-KONFORMITÄTSERLÄRUNG

1. PSA: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Latex-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::



UNTERSCHRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Geschäftsführung

NAME, FUNKTION

Bedburg, 22.09.2026

ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE: 8215 // POLYMER SOFT
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manufacturer
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: 8215 // POLYMER SOFT
Latex 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::



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Management Board
NAME, FUNCTIONBedburg, 22.09.2026
PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Gants jetables en latex
4. Objet de la déclaration:
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::



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Directeur général
NOM, FONCTION

Bedburg, 22.09.2026

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Guanti monouso in lattice
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, 22.09.2026

LUOGO E DATA DEL RILASCIO

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Guantes desechables de látex
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::



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, director general
NOMBRE, CARGO

Bedburg, 22.09.2026

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Rękawiczki jednorazowe lateksowe
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::



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, dyrektor zarządzający
IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO

Bedburg, 22.09.2026

MIEJSCE I DATA WYDANIA

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8215 // POLYMER SOFT
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: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
4. Voorwerp van de verklaring: 8215 // POLYMER SOFT
Latex 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::



HANDTEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, directeur

NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 22.09.2026

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Kertakäyttöiset lateksikäsineet
4. Vakuutuksen kohde: 8215 // POLYMER SOFT
Kertakäyttöiset lateksikäsineet
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:

Puolesta allekirjoittanut::



ALLEKIRJOITUS

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, toimitusjohtaja

NIMI, TEHTÄVÄ

Bedburg, 22.09.2026

ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

SV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8215 // POLYMER SOFT
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
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tillverkare
3. Att försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: 8215 // POLYMER SOFT
Latex engångshandskar
4. Föremålet för försäkrans: 8215 // POLYMER SOFT
Latex 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, 22.09.2026
ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 8215 // POLYMER SOFT
 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: 8215 // POLYMER SOFT
Латексные одноразовые перчатки
- Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного
5. 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::



ПОДПИСЬ

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 22.09.2026

МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

1. Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE): 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Lateks tek kullanımlık eldivenler
4. Beyanın konusu:
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, 22.09.2026

YER VE TARİH

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 8215 // POLYMER SOFT
 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: 8215 // POLYMER SOFT
Γάντια μιας χρήσης από λάτεξ
- Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425

- 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:
- 6.

Υπογραφή για και εξ ονόματος::



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΈΣΗ

Bedburg, 22.09.2026

ΤΌΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 8215 // POLYMER SOFT
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. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului:
8215 // POLYMER SOFT
Mănuși de unică folosință din latex
4. Obiectul declarației:
8215 // POLYMER SOFT
Mănuși de unică folosință din latex
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, 22.09.2026
LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Latex 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, 22.09.2026

A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. ЛПС: 8215 // POLYMER SOFT
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: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производител
4. Предмет на декларацията: 8215 // POLYMER SOFT
Латексови ръкавици за еднократна употреба
- Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на
5. Съюза за хармонизация:
- Регламент (ЕС) 2016/425
- Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на
6. 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, 22.09.2026

МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Lateks 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::



MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Upravljanje
IME, FUNKCIJA

Bedburg, 22.09.2026

POTPIS

MJESTO I DATUM IZDAVANJA

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Latexové jednorázové 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

PODPIS

Bedburg, 22.09.2026

MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Luvas descartáveis ☒ de látex

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::



ASSINATURA

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, diretor-gerente
NOME, CARGO

Bedburg, 22.09.2026

LOCAL E DATA DE EMISSÃO

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Jednorazové latexové 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::

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, výkonný riaditeľ
MENO, FUNKCIA

Bedburg, 22.09.2026

PODPIS

MIESTO A DÁTUM VYDANIA

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT

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

Rokavice za enkratno uporabo iz lateksa

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, 22.09.2026

PODPIS

KRAJ IN DATUM IZDAJE

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV:

8215 // POLYMER SOFT

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 overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar:

MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent

4. Erklæringens genstand:

8215 // POLYMER SOFT
Latex 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
NAVN, STILLING

Bedburg, 22.09.2026

UNDERSKRIFT

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend:

8215 // POLYMER SOFT

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:

MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tootja

4. Deklareeritav toode:

8215 // POLYMER SOFT
Lateksist ühekordsed 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, 22.09.2026

ALLKIRI

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 8215 // POLYMER SOFT
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 údaraithe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Déantúsóir
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: 8215 // POLYMER SOFT
miotagan cuidhteasach laitéis
4. Aidhm na comhréireachta: 8215 // POLYMER SOFT
miotagan cuidhteasach laitéis
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::



SÍNIÚ

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, rianachd

AINM, FEIDHM

Bedburg, 22.09.2026

ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Vienreizlietojamie lateksa 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::



MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, rīkotājdirektors
VĀRDS UN UZVārds, AMATS

PARAKSTS

Bedburg, 22.09.2026

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Vienkartinės latekso pirštinės
4. Deklaracijos objektas:
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:

PARAŠAS:



UŽ KĄ IR KIENO VARDU PASIRAŠYTA:

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, generalinis direktorius
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS

Bedburg, 22.09.2026

IŠDAVIMO DATA IR VIETA

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Ingwanti li jintremew tal-latex
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:

Iffirmat għal u f'isem::



FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, direttur manigerjali
ISEM, FUNZIONI

Bedburg, 22.09.2026
POST U DATA TAL-#RUĠ

UK

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

1. ЗІЗ: 8215 // POLYMER SOFT
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: 8215 // POLYMER SOFT
Латексні одноразові рукавички
- Предмет декларації, описаний у пункті 4, відповідає відповідному гармонізаційному
5. 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::



ПІДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, керуючий директор
ІМ'Я, ФУНКЦІЯ

Bedburg, 22.09.2026

МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ
ВИСТАВКИ

NO

EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1. PSA:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT
Engangshansker av lateks

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
NAVN, FUNKSJON

Bedburg, 22.09.2026

STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN

AR

إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1. PPE:

8215 // POLYMER SOFT

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:

8215 // POLYMER SOFT

5. يتوافق موضوع الإعلان الموضح في النقطة 4 مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة بالمواءمة:

قفازات لاتكس للاستخدام مرة واحدة

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:

::موقع باسم ونياية عن



MCD Medical Care Dental GmbH

ماركوس سيلر، المدير العام
الاسم، الوظيفة

Bedburg, 22.09.2026

التوقيع

مكان وتاريخ المعرض