

DE

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE 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  
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-3032-23279-Cert
8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)  
unter Überwachung der notifizierte Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  
Unterschrift für und im Namen von: MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, Geschäftsführung  
NAME, FUNKTION


Bedburg, 19.11.2025

UNTERSCHRIFT

ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG


EN

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

- |   |   |
|---|---|
| 1. PPE:   | 8310 // WHITE WAVE  |
| 2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Manufacturer   |
| 3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Manufacturer   |
| 4. Object of the declaration:   | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. The PPE is subject to the conformity assessment procedure under surveillance of the notified body  | Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Signed for and on behalf of:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, Management Board<br>NAME, FUNCTION   |
|    | Bedburg, 19.11.2025<br>PLACE AND DATE OF ISSUE  |
| SIGNATURE   |   |


FR

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

- |  |   |
|--|---|
| 1. EPI:  | 8310 // WHITE WAVE  |
| 2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Fabricant  |
| 3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Fabricant  |
| 4. Objet de la déclaration:  | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité sous la surveillance de l'organisme notifié   | Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Signé par et au nom de:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, Directeur général<br>NOM, FONCTION   |
|   | Bedburg, 19.11.2025<br>DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT   |
| _____<br>SIGNATURE   | _____<br>DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT   |


IT

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

- |  |   |
|--|---|
| 1. DPI:  | 8310 // WHITE WAVE  |
| 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:  | 8310 // WHITE WAVE<br>Guanti monouso in nitrile   |
| 5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:<br><br>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:<br><br>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>EN 421:2010 |   |
| 7. Ove applicabile, l'organismo notificato<br><br>ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo   | ANCCP Certification Agency Srl, 0302<br>PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità<br><br>sotto la sorveglianza dell'organismo notificato<br><br>Firmato a nome e per conto di:   | Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302.<br>MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, direttore amministrativo<br>NOME E COGNOME, FUNZIONE<br><br>Bedburg, 19.11.2025<br>LUOGO E DATA DEL RILASCIO |
-   
FIRMA

ES

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

- |  |  |
|--|--|
| 1. EPI:  | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Fabricante  |
| 3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Fabricante  |
| 4. Objeto de la declaración:   | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert  |
| 8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad bajo la supervisión del organismo notificado  | Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Firmado por y en nombre de::   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, director general<br>NOMBRE, CARGO   |
|   | Bedburg, 19.11.2025<br>LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN   |
| FIRMA  |  |

PL

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8310 // WHITE 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: 8310 // WHITE 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  
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-3032-23279-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)

pod nadzorem jednostki notyfikującej

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Podpisano w imieniu::

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, dyrektor zarządzający  
IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO

PODPIS

Bedburg, 19.11.2025

MIEJSCE I DATA WYDANIA

NL

## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE 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

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-3032-23279-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)

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

Ondertekend voor en namens:: MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, directeur

NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 19.11.2025

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

HANDTEKENING

FI

## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE WAVE  
Kertakäyttöiset nitriliikäsineet
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

EN 421:2010

7. Ilmoitettu laitos ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
suoritti EU-tyypitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyypitarkastustodistuksen PPE-3032-23279-Cert
8. Henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)  
ilmoitetun laitoksen ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  
Puolesta allekirjoittanut: MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, toimitusjohtaja

NIMI, TEHTÄVÄ


Bedburg, 19.11.2025

ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

ALLEKIRJOITUS

SV

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE WAVE  
Engångshandskar av nitril
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:  
  
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018  
EN ISO 374-5:2016  
EN ISO 21420:2020  
EN 421:2010
7. Det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget PPE-3032-23279-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  
Bedburg, 19.11.2025  
ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

NAMNTECKNING

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ**

1. СИЗ: 8310 // WHITE WAVE
2. Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Производитель
3. Исключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Производитель
4. Предмет декларации: 8310 // WHITE WAVE  
Одноразовые нитриловые перчатки
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:

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

7. Нотифицированный орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
провёл ЕС испытание опытного образца PPE-3032-23279-Cert  
(Модуль В) и выставил свидетельство ЕС NR об испытании типового образца.
8. СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие: Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль С2)

под наблюдением нотифицированного органа ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Подписано от имени и по поручению: MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ИМЯ, ФУНКЦИЯ

ПОДПИСЬ

Bedburg, 19.11.2025  
МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

## AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

- Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE): 8310 // WHITE WAVE
- Üreticinin (İmalâtçının) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Üretici
- Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçıya) aittir: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Üretici
- Beyanın konusu: 8310 // WHITE WAVE  
Nitril tek kullanımlık eldivenler
4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:  
  
Düzenleme (AB) 2016/425
- 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  
EN 421:2010
- Onaylanmış kuruluş ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no. yayınladı. PPE-3032-23279-Cert
- 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, 19.11.2025  
YER VE TARİH

İMZA

EL

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

- |   |  |
|---|--|
| 1. ΜΑΠ:   | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του:                       | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Κατασκευαστής |
| 3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Κατασκευαστής |
| 4. Αντικείμενο της δήλωσης:   | 8310 // WHITE WAVE<br>Γάντια μιας χρήσης από νιτρίλιο                                    |
| 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:

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

- |   |  |
|---|--|
| 7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός  | ANCCP Certification Agency Srl, 0302   |
| διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ | PPE-3032-23279-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) |

υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Υπογραφή για και εξ ονόματος::

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, Εκτελεστικό  
ΌΝΟΜΑ, ΘΈΣΗ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Bedburg, 19.11.2025

ΤΌΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

RO

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 8310 // WHITE WAVE
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. Prezența declarației de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Producător
4. Obiectul declarației: 8310 // WHITE 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  
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-3032-23279-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, 19.11.2025

LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

HU

## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

- |  |   |
|--|---|
| 1. Egyéni védőeszköz:  | 8310 // WHITE WAVE  |
| 2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Gyártó   |
| 3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Gyártó   |
| 4. A nyilatkozat tárgya:   | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>EN 421:2010   |   |
| 7. Adott esetben a(z)<br>bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) EU-típusvizsgálati tanúsítványt   | ANCCP Certification Agency Srl, 0302<br>PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. A PSA-ra a következő megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik:<br><br>a bejelentett szervezet felügyelete alatt<br><br>A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá::  | Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)<br><br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302.<br><br>MCD Medical Care Dental GmbH |
|   | Markus Seiler, ügyvezető igazgató<br>NÉV, BEOSZTÁS  |
| ALÁÍRÁS  | Bedburg, 19.11.2025<br>A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA  |

BG

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ**

- |   |   |
|---|---|
| 1. ЛПС:   | 8310 // WHITE WAVE  |
| 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:   | 8310 // WHITE WAVE<br>Нитрилни ръкавици за еднократна употреба                          |
| 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:

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

- |   |  |
|---|--|
| 7. Когато е приложимо, нотифицираният орган   | ANCCP Certification Agency Srl, 0302   |
| извърши ЕС изследване на типа (модул В) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа  | PPE-3032-23279-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) |

под надзора на нотифицирания орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Подписано за и от името на: MCD Medical Care Dental GmbH


Markus Seiler, Изпълнителен директор  
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 19.11.2025

ПОДПИС


МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

**HR****EU IZJAVA O SUKLADNOSTI**

- |  |   |
|--|---|
| 1. OZO:  | 8310 // WHITE WAVE  |
| 2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Proizvođač   |
| 3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Proizvođač   |
| 4. Predmet izjave:   | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti pod nadzorom prijavljenog tijela  | Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Potpisano za i u ime::   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, Upravljanje<br>IME, FUNKCIJA   |
|   | Bedburg, 19.11.2025   |
| POTPIS   | MJESTO I DATUM IZDAVANJA  |


CS

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- |   |  |
|---|--|
| 1. OOP:   | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Vyřrobce  |
| 3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Vyřrobce  |
| 4. Předmět prohlášení:  | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>EN 421:2010  |  |
| 7. Případně: oznámený subjekt provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu  | ANCCP Certification Agency Srl, 0302<br>PPE-3032-23279-Cert  |
| 8. OOP podléhá postupu posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu  | Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Podepsáno za a jménem::   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, Jednatel společnosti<br>JMÉNO, FUNKCE   |
|    | Bedburg, 19.11.2025  |
| PODPIS  | MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ   |

PT

## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE


- |  |  |
|--|--|
| 1. EPI:  | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Fabricante  |
| 3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Fabricante  |
| 4. Objeto da declaração:   | 8310 // WHITE WAVE<br>Luvas descartáveis <input checked="" type="checkbox"/> 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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert  |
| 8. Os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado   | Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Assinado por e em nome de::  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, diretor-gerente<br>NOME, CARGO  |
|   | Bedburg, 19.11.2025<br>LOCAL E DATA DE EMISSÃO   |

ASSINATURA

LOCAL E DATA DE EMISSÃO


SK

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

- |  |   |
|--|---|
| 1. OOP:  | 8310 // WHITE WAVE  |
| 2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Vyrobca  |
| 3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Vyrobca  |
| 4. Predmet vyhlásenia:   | 8310 // WHITE WAVE<br>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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody pod dohľadom notifikovanej osoby  | Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (Modul C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Podpísané za a v mene::  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, výkonný riaditeľ<br>MENO, FUNKCIA  |
|   | Bedburg, 19.11.2025   |
| PODPIS   | MIESTO A DÁTUM VYDANIA  |

SL

## IZJAVA EU O SKLADNOSTI

- |  |  |
|--|--|
| 1. Osebna varovalna oprema:  | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Proizvajalec  |
| 3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Proizvajalec  |
| 4. Predmet izjave:   | 8310 // WHITE WAVE<br>Nitrilne rokavice za enkratno uporabo  |
| 5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrežno 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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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-3032-23279-Cert  |
| 8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti  | Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2) |
| pod nadzorom priglašene organa   | ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  |
| Podpisano za in v imenu::  | MCD Medical Care Dental GmbH   |
|   | Markus Seiler, direktor<br>IME, FUNKCIJA   |
| PODPIS   | Bedburg, 19.11.2025<br>KRAJ IN DATUM IZDAJE  |

DA

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

- |  |  |
|--|--|
| 1. PV:   | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Producent   |
| 3. Denne overensstemmelseerklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Producent   |
| 4. Erklæringens genstand:  | 8310 // WHITE WAVE<br>Engangshandsker af nitril  |
| 5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:<br><br>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:<br><br>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert  |
| 8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ<br><br>Underskrevet for og på vegne af:  | Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)<br><br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302.<br><br>MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, Adm. direktør<br>NAVN, STILLING<br><br>Bedburg, 19.11.2025<br>UDSTEDELSESSTED OG -DATO |



UNDERSKRIFT

ET

## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

- |   |  |
|---|--|
| 1. Isikukaitsevahend:   | 8310 // WHITE WAVE   |
| 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. Deklareeritava toode:  | 8310 // WHITE WAVE<br>Nitriil 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<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>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<br>PPE-3032-23279-Cert  |
| 8. Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust kas tüübivastavust teavitatud asutuse  | Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike ajavahemike tagant ja järelevalve all tehtud tootekontrollidega (moodul C2)<br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Väljaandmise koht ja kuupäev:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, Tegevjuht<br>NIMI, AMETINIMETUS<br>Bedburg, 19.11.2025<br>VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV  |
| ALLKIRI   |  |

## GA

## DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE WAVE  
Miotagan cuidhteasach nitrile
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:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020

EN 421:2010

7. An comhlacht dá dtugtar fógra cineálscrúdú AE déanta aige (Modúl B) ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
PPE-3032-23279-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)

faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann::

MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, rianachd

AINM, FEIDHM

Bedburg, 19.11.2025

ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

SÍNIÚ

LV

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE 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  
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-3032-23279-Cert
8. Attiecīgā gadījumā uz IAL attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražošanas pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)  
paziņotās struktūras uzraudzībā ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  
Parakstīts šādas personas vārdā:: MCD Medical Care Dental GmbH




Markus Seiler, rīkotājdirektors  
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

PARAKSTS

Bedburg, 19.11.2025  
IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

LT

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA


- AAP: 8310 // WHITE WAVE
- Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Gamintojas
- Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe: MCD Medical Care Dental GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 7  
50181, Bedburg  
Gamintojas
- Deklaracijos objektas: 8310 // WHITE WAVE  
Vienkartinės nitrilo pirštinės
- 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus:  
  
Reguliavimas (ES) 2016/425
- 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  
EN 421:2010
- Notifikuotoji įstaiga ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą PPE-3032-23279-Cert
- AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole ir prižiūrimu gaminių tikrinimu atsitiktiniais intervalais (C2 modulis)  
notifikuotajai įstaigai vykdant priežiūrą ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  
PARAŠAS: MCD Medical Care Dental GmbH  
  
Markus Seiler, generalinis direktorius  
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS  
  
Bedburg, 19.11.2025  
IŠDAVIMO DATA IR VIETA

UŽ KĄ IR KIENO VARDU PASIRAŠYTA:

IŠDAVIMO DATA IR VIETA

MT


## DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE WAVE  
Ingwanti li jintremew tan-nitrile
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġiżlazzjoni 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  
EN 421:2010
7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ANCCP Certification Agency Srl, 0302  
wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip PPE-3032-23279-Cert
8. Il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli mhux skedati (Modulu C2)  
  
taħt is-sorveljanza tal-korp notifikat ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  
Iffirmat għal u f'isem:: MCD Medical Care Dental GmbH  
  
Markus Seiler, direttur manigerjali  
ISEM, FUNZJONI  
  
Bedburg, 19.11.2025  
POST U DATA TAL-ĦRUĠ


FIRMA

UK

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС**

- |   |   |
|---|---|
| 1. ЗІЗ:   | 8310 // WHITE WAVE  |
| 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:  | 8310 // WHITE WAVE<br>Одноразові нітрилові рукавички  |
| 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: |   |
| EN ISO 374-1:2016 + A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>EN 421:2010  |   |
| 7. Нотифікований орган  | ANCCP Certification Agency Srl, 0302  |
| провела експертизу типу ЄС (модуль В) та видала сертифікат експертизи типу ЄС.  | PPE-3032-23279-Cert   |
| 8. ЗІЗ підлягають наступній процедурі оцінки відповідності:   | Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з наглядовими випробуваннями продукції через нерегулярні проміжки часу (модуль С2) |
| під наглядом нотифікованого органу  | ANCCP Certification Agency Srl, 0302.   |
| Підписано від імені та за дорученням::  | MCD Medical Care Dental GmbH  |
|    | Markus Seiler, керуючий директор  |
| ПІДПИС  | ІМ'Я, ФУНКЦІЯ   |
|   | Bedburg, 19.11.2025   |
|   | МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИСТАВКИ   |

**NO****EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR**

- |  |  |
|--|--|
| 1. PSA:  | 8310 // WHITE WAVE   |
| 2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant:   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Produsent   |
| 3. Produsenten er eneansvarlig for å utstede denne samsvarserklæringen:  | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Heinrich-Hertz-Str. 7<br>50181, Bedburg<br>Produsent   |
| 4. Gjenstand for erklæringen:  | 8310 // WHITE WAVE<br>engangshansker av nitril   |
| 5. Gjenstanden for erklæringen beskrevet i punkt 4 er i samsvar med Unionens relevante harmoniseringslovgivning:<br><br>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:<br><br>EN ISO 374-1:2016 + A1:2018<br>EN ISO 374-5:2016<br>EN ISO 21420:2020<br>EN 421:2010 |  |
| 7. Det meldte organet<br><br>har utført EU-typeprøving (modul B) og utstedt EU-typeprøvingssertifikat.   | ANCCP Certification Agency Srl, 0302<br><br>PPE-3032-23279-Cert  |
| 8. Det personlige verneutstyret er underlagt følgende prosedyre for samsvarsvurdering:<br><br>under tilsyn av det meldte organet   | Typeoverensstemmelse basert på intern produksjonskontroll med overvåket produkttesting med uregelmessige intervaller (modul C2)<br><br>ANCCP Certification Agency Srl, 0302. |
| Undertegnet for og på vegne av:<br><br>   | MCD Medical Care Dental GmbH<br>Markus Seiler, administrerende direktør<br>NAVN, FUNKSJON  |
| <hr/> SIGNATUR   | <hr/> Bedburg, 19.11.2025<br>STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN   |

AR

## إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1. PPE: 8310 // WHITE WAVE
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: 8310 // WHITE WAVE  
قفازات النتريل للاستخدام مرة واحدة
5. يتوافق موضوع الإعلان الموضح في النقطة 4 مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة بالمواعمة:  
اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425  
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:  
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018  
EN ISO 374-5:2016  
EN ISO 21420:2020  
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
8. تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراءات تقييم المطابقة للنوع على أساس الرقابة الداخلية للإنتاج مع اختبار المنتج تحت الإشراف على فترات غير منتظمة (الوحدة C2)  
تحت إشراف الهيئة المبلغة: ANCCP Certification Agency Srl, 0302.  
موقع باسم ونياية عن: MCD Medical Care Dental GmbH  
ماركوس سيلر، المدير العام  
الاسم، الوظيفة  
Bedburg, 19.11.2025  
مكان وتاريخ المعرض

التوقيع

مكان وتاريخ المعرض