

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. PSA: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Hersteller
4. Gegenstand der Erklärung: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril-Einmalhandschuhe
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
Verordnung (EU) 2016/425
6. Angabe der verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, einschließlich des Datums der Normen bzw. sonstigen technischen Spezifikationen:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Die notifizierte Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302
hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt. PPE-2886-23279-Cert
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
8. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Geschäftsführung
NAME, FUNKTION
unter Überwachung der notifizierten Stelle
Unterschrift für und im Namen von:

Bedburg, 22.09.2026
ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

UNTERSCHRIFT

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. PPE: 8324 // INDIGO WAVE
2. Name and address of the manufacturer and, where applicable, his authorised representative: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manufacturer
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manufacturer
4. Object of the declaration: 8324 // INDIGO WAVE
nitrile disposable gloves
5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) 2016/425
6. References to the relevant harmonised standards used, including the date of the standard, or references to the other technical specifications, including the date of the specification, in relation to which conformity is declared:

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

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



SIGNATURE

Bedburg, 22.09.2026

PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricant
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricant
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricant
4. Objet de la déclaration: 8324 // INDIGO WAVE
Gants jetables en nitrile
5. L'objet de la déclaration décrit au point 4 est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable:
Regulation (UE) 2016/425
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées (avec leur date) ou des autres spécifications techniques (avec leur date) par rapport auxquelles la conformité est déclarée:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Le cas échéant, l'organisme notifié
a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité
sous la surveillance de l'organisme notifié ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Directeur général
NOM, FONCTION
- Signé par et au nom de::



SIGNATURE

Bedburg, 22.09.2026

DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produttore
4. Oggetto della dichiarazione: 8324 // INDIGO WAVE
Guanti monouso in nitrile
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
Regolazione(UE) 2016/425
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

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

- FIRMA Bedburg, 22.09.2026
LUOGO E DATA DEL RILASCIO

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. EPI: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
4. Objeto de la declaración: 8324 // INDIGO WAVE
Guantes desechables de nitrilo
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Regulación (UE) 2016/425
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. En su caso, el organismo notificado ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios (módulo C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, director general
NOMBRE, CARGO

Bedburg, 22.09.2026
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

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



FIRMA

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. ŚOI: 8324 // INDIGO 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: 8324 // INDIGO WAVE
Rękawiczki jednorazowe nitrylowe
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Regulacja (UE) 2016/425

6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020 + A1:2024

EN 421:2010

7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, dyrektor zarządzający
IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO
- pod nadzorem jednostki notyfikującej
- Podpisano w imieniu::



PODPIS

Bedburg, 22.09.2026

MIEJSCE I DATA WYDANIA

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabrikant
4. Voorwerp van de verklaring: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril wegwerphandschoenen
5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

Verordening (EU) 2016/425
6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. De aangemelde instantie heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek afgegeven. ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (Module C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, directeur
NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 22.09.2026
PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE



HANDTEKENING

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja
2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Valmistaja
4. Vakuutuksen kohde: 8324 // INDIGO WAVE
Kertakäyttöiset nitrilikäsineet
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:
Säätely (EU) 2016/425
6. Viittaukset asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on sovellettu, tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:

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

SV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress: 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: 8324 // INDIGO WAVE
Engångshandskar av nitril
4. Föremålet för försäkrans: 8324 // INDIGO 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 + A1:2024
EN 421:2010
7. Det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302
har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget PPE-2886-23279-Cert
8. Den personliga skyddsutrustningen omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (Modul C2)
under övervakning av det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Undertecknad för:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, VD
NAMN, BEFATTNING
- 
- NAMNTECKNING
- Bedburg, 22.09.2026
ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

- СИЗ: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производитель
- Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Производитель
- Исключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: 8324 // INDIGO WAVE
Одноразовые нитриловые перчатки
- Предмет декларации: Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного
- законодательства Евросоюза:

Постановление (ЕС) 2016/425

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

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

- Нотифицированный орган провёл ЕС испытание опытного образца (Модуль В) и выставил свидетельство EC NR об испытании типового образца.

ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert

- СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие:

Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

под наблюдением нотифицированного органа
Подписано от имени и по поручению::

MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИМЯ, ФУНКЦИЯ



ПОДПИСЬ

Bedburg, 22.09.2026
МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

1. Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE): 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Üretici
2. Üreticinin (İmalâtçının) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Üretici
3. Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçıya) aittir: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril tek kullanımlık eldivenler
4. Beyanın konusu: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril tek kullanımlık eldivenler
5. 4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:
Düzenleme (AB) 2016/425
6. Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Onaylanmış kuruluş ANCCP Certification Agency Srl, 0302
AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no. yayınladı. PPE-2886-23279-Cert
8. PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tipte uyumluluk (modül C2)
onaylanmış kuruluş gözetiminde dir. ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Adına imza attı:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Yönetici
ADI, POZISYON
Bedburg, 22.09.2026
YER VE TARİH



İMZA

EL

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 8324 // INDIGO WAVE
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: 8324 // INDIGO WAVE
Γάντια μιας χρήσης από νιτρίλιο
- 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 + A1:2024

EN 421:2010

7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ
8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης
- υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού
- Υπογραφή για και εξ ονόματος::



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

ANCCP Certification Agency Srl, 0302

PPE-2886-23279-Cert

Συμμορφωση προς τον τυπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του Προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα γ2)

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

MCD Medical Care Dental GmbH

Markus Seiler, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΈΣΗ

Bedburg, 22.09.2026

ΤΌΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producător
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producător
3. Prezența declarației de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului: 8324 // INDIGO WAVE
Mănuși de nitril de unică folosință
4. Obiectul declarației: 8324 // INDIGO WAVE
Mănuși de nitril de unică folosință
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:
Regulament (UE) 2016/425
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. După caz, organismul notificat ANCCP Certification Agency Srl, 0302
a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat certificatul de examinare UE de tip PPE-2886-23279-Cert
8. EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modulul C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, director general
NUMELE, FUNCȚIA
- sub supravegherea organismului notificat
Semnat pentru și în numele::



SEMNĂTURA

Bedburg, 22.09.2026

LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gyártó
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gyártó
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril eldobható kesztyűk
4. A nyilatkozat tárgya: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril eldobható kesztyűk
5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
Szabályozás (EU) 2016/425
6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Adott esetben a(z) ANCCP Certification Agency Srl, 0302
bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) EU-típusvizsgálati tanúsítványt
PPE-2886-23279-Cert
8. A PSA-ra a következő megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik:
Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
a bejelentett szervezet felügyelete alatt
MCD Medical Care Dental GmbH
A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:
Markus Seiler, ügyvezető igazgató
NÉV, BEOSZTÁS



ALÁÍRÁS

Bedburg, 22.09.2026

A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. ЛПС: 8324 // INDIGO WAVE
 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: 8324 // INDIGO WAVE
Нитрилни ръкавици за еднократна употреба
- Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на
5. Съюза за хармонизация:

Регламент (ЕС) 2016/425

6. Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018

EN ISO 374-5:2016

EN ISO 21420:2020 + A1:2024

EN 421:2010

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



ПОДПИС

Markus Seiler, Изпълнителен директор
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 22.09.2026

МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. OZO: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač
2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač
3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvođač
4. Predmet izjave: 8324 // INDIGO WAVE
Nitrilne rukavice za jednokratnu upotrebu
5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:
Regulacija (EU) 2016/425
6. Upućivanja na odgovarajuće primijenjene usklađene norme, uključujući datum norme, ili upućivanja na druge tehničke specifikacije, uključujući datum specifikacije, u odnosu na koje se izjavljuje sukladnost:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Prema potrebi, prijavljeno tijelo obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumično odabranim vremenskim razmacima (modul C2)
pod nadzorom prijavljenog tijela ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Potpisano za i u ime:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Upravljanje
IME, FUNKCIJA



POTPIS

Bedburg, 22.09.2026

MJESTO I DATUM IZDAVANJA

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyřobce
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyřobce
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován: 8324 // INDIGO WAVE
Jednorázové nitrilové rukavice
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: 8324 // INDIGO WAVE
Jednorázové nitrilové rukavice
4. Předmět prohlášení: 8324 // INDIGO WAVE
Jednorázové nitrilové rukavice
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:
Nařízení (EU) 2016/425
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Případně: oznámený subjekt
provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-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)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, Jednatel společnosti
JMÉNO, FUNKCE

Bedburg, 22.09.2026
MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ



PODPIS

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Fabricante
4. Objeto da declaração: 8324 // INDIGO WAVE
Luvas descartáveis ☒ de nitrilo
5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável:
Regulamento (UE) 2016/425
6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas, incluindo a data de cada uma delas, ou a outras especificações técnicas, incluindo a data da especificação, em relação às quais a conformidade é declarada:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Se aplicável, o organismo notificado efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Assinado por e em nome de: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, diretor-gerente
NOME, CARGO



ASSINATURA

Bedburg, 22.09.2026

LOCAL E DATA DE EMISSÃO

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyrobca
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyrobca
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Vyrobca
4. Predmet vyhlásenia: 8324 // INDIGO WAVE
Jednorazové nitrilové rukavice
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:
Predpis (EÚ) 2016/425
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy vrátane dátumu normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie vrátane dátumu špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. V prípade potreby notifikovaná osoba
vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody
pod dohľadom notifikovanej osoby Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod
dohľadom v ľubovoľných intervaloch (Modul C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Podpísané za a v mene:: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, výkonný riaditeľ
MENO, FUNKCIA

Bedburg, 22.09.2026
MIESTO A DÁTUM VYDANIA



PODPIS

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvajalec
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvajalec
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Proizvajalec
4. Predmet izjave: 8324 // INDIGO WAVE
Nitrilne rokavice za enkratno uporabo
5. Predmet izjave iz točke 4 je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:
Predpis (EU) 2016/425
6. Sklicevanja na ustrezne uporabljene harmonizirane standarde, vključno z datumom standarda, ali sklicevanja na druge tehnične specifikacije, vključno z datumom specifikacije, v zvezi s katerimi je izdana izjava o skladnosti:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Priglašeni organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa PPE-2886-23279-Cert
Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)
8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti pod nadzorom priglašene organa ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Podpisano za in v imenu: MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, direktor
IME, FUNKCIJA
- 
- Bedburg, 22.09.2026
KRAJ IN DATUM IZDAJE
- PODPIS

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent
2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Producent
3. Denne overensstemmelseerklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: 8324 // INDIGO WAVE
Engangshandsker af nitril
4. Erklæringens genstand: 8324 // INDIGO WAVE
Engangshandsker af nitril
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:
Forordning (EU) 2016/425
6. Henvi sning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvi sning til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationernes dato, som der erklæres overensstemmelse med:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
8. PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ
Underskrevet for og på vegne af:: Markus Seiler, Adm. direktør
NAVN, STILLING



UNDERSKRIFT

Bedburg, 22.09.2026

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tootja
2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Tootja
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril ühekordsed kindad
4. Deklareeritava toode: 8324 // INDIGO WAVE
Nitril ühekordsed kindad
5. Punktis 4 nimetatud deklareeritava toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:
Määruse (ELi) 2016/425
6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

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



ALLKIRI

Bedburg, 22.09.2026

VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1. TCP: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Déantúsóir
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údairithe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Déantúsóir
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: 8324 // INDIGO 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 + A1:2024
EN 421:2010
7. An comhlacht dá dtugtar fógra cineálscrúdú AE déanta aige (Modúl B) ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Tá an TCP faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta
Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe agus seiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha (Modúl C2)
faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:: MCD Medical Care Dental GmbH



SÍNIÚ

Markus Seiler, rianachd
AINM, FEIDHM

Bedburg, 22.09.2026

ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Ražotājs
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Ražotājs
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Ražotājs
4. Deklarācijas priekšmets: 8324 // INDIGO WAVE
Vienreizlietojamie nitrila cimdi
5. Lepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:
Regulēšana (ES) 2016/425
6. Atsauces uz izmantotajiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, norādot standarta datumu, vai atsauces uz citām tehniskajām specifikācijām, norādot specifikācijas datumu, saistībā ar kurām ir deklarēta atbilstība:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Attiecīgā gadījumā uz IAL attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, rīkotājdirektors
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS
- paziņotās struktūras uzraudzībā
Paraksts šādas personas vārdā::

- Bedburg, 22.09.2026
IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS
- PARAKSTS

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gamintojas
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Gamintojas
3. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe: 8324 // INDIGO WAVE
Vienkartinės nitrilo pirštinės
4. Deklaracijos objektas: 8324 // INDIGO WAVE
Vienkartinės nitrilo pirštinės
5. 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus:
Reguliavimas (ES) 2016/425
6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitiktis:

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



MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1. PPE: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manifattur
2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manifattur
3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Manifattur
4. Is-suġġett tad-dikjarazzjoni: 8324 // INDIGO WAVE
Ingwanti li jintremew tan-nitrile
5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:
Regolament (UE) 2016/425
6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, inkluża d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluża d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tiġi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:

EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat
wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Il-PPE huwa soġġett għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità

taħt is-sorveljanza tal-korp notifikat
Iffirmat għal u f'isem:: Il-konformità mat-tip abbażi ta' kontroll intern tal-produtt
produzzjoni kif ukoll kontrolli sorveljati tal-prodott
f'intervalli mhux skedati (Modulu C2)
ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH
Markus Seiler, direttur maniġerjali
ISEM, FUNZJONI



FIRMA

Bedburg, 22.09.2026

POST U DATA TAL-HRUĠ

UK

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

1. ЗІЗ: 8324 // INDIGO WAVE
2. Назва та адреса виробника та, за необхідності, його уповноваженого представника: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Виробник
3. Виробник несе повну відповідальність за видачу цієї декларації про відповідність: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Виробник
4. Предмет декларування: 8324 // INDIGO WAVE
Одноразові нітрилові 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:
- EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Нотифікований орган: ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- провела експертизу типу ЄС (модуль В) та видала сертифікат експертизи типу ЄС. PPE-2886-23279-Cert
8. ЗІЗ підлягають наступній процедурі оцінки відповідності: Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з наглядовими випробуваннями продукції через нерегулярні проміжки часу (модуль С2)
- під наглядом нотифікованого органу
- Підписано від імені та за дорученням:: ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
MCD Medical Care Dental GmbH



ПІДПИС

Markus Seiler, керуючий директор
ІМ'Я, ФУНКЦІЯ

Bedburg, 22.09.2026

МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИСТАВКИ

NO

EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1. PSA: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produsent
2. Navn og adresse til produsenten og eventuelt dennes representant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produsent
3. Produsenten er eneansvarlig for å utstede denne samsvarserklæringen: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
Produsent
4. Gjenstand for erklæringen: 8324 // INDIGO WAVE
engangshansker av nitril
5. Gjenstanden for erklæringen beskrevet i punkt 4 er i samsvar med Unionens relevante harmoniseringslovgivning:
Forordning (EU) 2016/425
6. Angivelse av de relevante harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjonene som det er erklært samsvar for, inkludert dato for standardene eller andre tekniske spesifikasjoner:
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 21420:2020 + A1:2024
EN 421:2010
7. Det meldte organet har utført EU-typeprøving (modul B) og utstedt EU-typeprøvingssertifikat. ANCCP Certification Agency Srl, 0302
PPE-2886-23279-Cert
8. Det personlige verneutstyret er underlagt følgende prosedyre for samsvarsvurdering: Typeoverensstemmelse basert på intern produksjonskontroll med
overvåket produkttesting med uregelmessige intervaller (modul C2)
under tilsyn av det meldte organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
Undertegnet for og på vegne av:: MCD Medical Care Dental GmbH



SIGNATUR

Markus Seiler, administrerende direktør
NAVN, FUNKSJON

Bedburg, 22.09.2026

STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN

AR

إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1. PPE: 8324 // INDIGO WAVE
MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
الجهة الصانعة
2. اسم وعنوان الصانع، وإن أمكن، ممثله المعتمد: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
الجهة الصانعة
3. تتحمل الشركة المصنعة وحدها مسؤولية إصدار إعلان المطابقة هذا: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 7
50181 Bedburg
الجهة الصانعة
4. موضوع الإعلان: 8324 // INDIGO WAVE
قفازات النتريل للاستخدام مرة واحدة
5. يتوافق موضوع الإعلان الموضح في النقطة 4 مع تشريعات الاتحاد الأوروبي ذات الصلة بالمواءمة:

اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425

6. بيان المعايير 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 + A1:2024

EN 421:2010

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

8. تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراءات تقييم المطابقة التالية:

تحت إشراف الهيئة المبلغة

موقع باسم ونياية عن:



التوقيع

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

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

MCD Medical Care Dental GmbH

ماركوس سيلر، المدير العام

الاسم، الوظيفة

Bedburg, 22.09.2026

مكان وتاريخ المعرض