DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1.	PSA:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE 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-2778-23074-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 notifizierten Stelle	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Unterzeichnet für und im Namen von::	MCD Medical Care Dental GmbH



UNTERSCHRIFT

Markus Seiler, Geschäftsführung
NAME, FUNKTION

Bedburg, 30.01.2026
ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

VERSION 1.5:1 | 260130

EN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1.	PPE:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME 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
   EN 421:2010

7.	Where applicable, the notified body	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate	PPE-2778-23074-Cert
8.	The PPE is subject to the conformity assessment procedure	Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2)
	under surveillance of the notified body	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Signed for and on behalf of::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, Management Board NAME, FUNCTION
	SIGNATURE	Bedburg, 30.01.2026 PLACE AND DATE OF ISSUE

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1.	EPI:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Gants jetables

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
   EN 421:2010

7.	Le cas échéant, l'organisme notifié	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type	PPE-2778-23074-Cert
8.	l'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité	Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2)
	sous la surveillance de l'organisme notifié	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Signé par et au nom de::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, Directeur général NOM, FONCTION
	SIGNATURE	Bedburg, 30.01.2026 DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

VERSION 1.5:1 | 260130

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1.	DPI:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Guanti monouso

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
   EN 421:2010

7.	Ove applicabile, l'organismo notificato	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo	PPE-2778-23074-Cert
8.	Il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)
	sotto la sorveglianza dell'organismo notificato	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Firmato a nome e per conto di::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, direttore amministrativo NOME E COGNOME, FUNZIONE
	FIRMA	Bedburg, 30.01.2026 LUOGO E DATA DEL RILASCIO

VERSION 1.5:1 | 260130

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1.	EPI:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Guantes desechables

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
   EN 421:2010

7.	En su caso, el organismo notificado	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo	PPE-2778-23074-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)
	bajo la supervisión del organismo notificado	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Firmado por y en nombre de::	MCD Medical Care Dental GmbH



Markus Seiler, director general
NOMBRE, CARGO

FIRMA

Bedburg, 30.01.2026
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

PL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1.	ŚOI:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Rękawiczki jednorazowe

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	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE	PPE-2778-23074-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, 30.01.2026 MIEJSCE I DATA WYDANIA

VERSION 1.5:1 | 260130

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1.	PBM:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE 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	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek afgegeven.	PPE-2778-23074-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



HANDTEKENING

Markus Seiler, directeur
NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 30.01.2026
PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

VERSION 1.5:1 | 260130

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1.	Henkilönsuojain:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Kertakäyttökäsineet

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-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuks	PPE-2778-23074-Cert
8.	Henkilönsuojaimeen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä	Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyypinmukaisuus ja satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)
	ilmoitetun laitoksen	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Puolesta allekirjoittanut::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, toimitusjohtaja NIMI, TEHTÄVÄ
	ALLEKIRJOITUS	Bedburg, 30.01.2026 ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

SV

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1.	Personlig skyddsutrustning:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tillverkare
3.	Att försäkran om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tillverkare
4.	Föremålet för försäkran:	8300 // SUPREME NITRILE Engångshandskar

5. Att föremålet för den försäkran som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

   Reglering (EU) 2016/425

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som tillämpats, inklusive datum för standarden, eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

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

7.	Det anmälda organet	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget	PPE-2778-23074-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



NAMNTECKNING

Markus Seiler, VD

NAMN, BEFATTNING

Bedburg, 30.01.2026

ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

VERSION 1.5:1 | 260130

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1.	СИЗ:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Одноразовые 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 (Модуль B)и выставил свидетельство ЕС NR об испытании типового образца.	PPE-2778-23074-Cert
8.	СИЗ подвергается следующим методам проверки на соответствие:	Соответствие с образцом на основании внутреннего контроля качества с наблюдением испытания продукции в нерегулярных интервалах (Модуль C2)
	под наблюдением нотифицированного органа	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Подписано от имени и по поручению::	MCD Medical Care Dental GmbH



ПОДПИСЬ

Markus Seiler, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 30.01.2026
МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

TR

AVRUPA BIRLIĞI (AB) - UYGUNLUK BEYANI

1.	Kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE):	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Üreticinin (İmalâtçinin) 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 (imalâtçiya) aittir:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Üretici
4.	Beyanın konusu:	8300 // SUPREME NITRILE 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
   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-2778-23074-Cert
8.	PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir:	Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tiple uyumluluk (modül C2)
	onaylanmış kuruluş gözetiminde dir.	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Adina imza atti::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, Yönetici
		ADI, POZISYON
		Bedburg, 30.01.2026
	İMZA	YER VE TARIH

VERSION 1.5:1 | 260130

EL

ΔΉΛΩΣΗ ΣΥΜΜΌΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

1. ΜΑΠ: 8300 // SUPREME NITRILE

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: 8300 // SUPREME NITRILE
Γάντια μιας χρήσης

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 B) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ: PPE-2778-23074-Cert

8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης: Συμμορφωση προς τον τυπο με βαση τον εσωτερικο ελεγχο της παραγωγης και τη δοκιμη του Προϊοντος υπο εποπτεια κατα τυχαια διαστηματα (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

ΥΠΟΓΡΑΦΉ

Bedburg, 30.01.2026
ΤΌΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΊΑ ΈΚΔΟΣΗΣ

VERSION 1.5.1 | 260130

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1.	EIP:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producător
3.	Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producător
4.	Obiectul declarației:	8300 // SUPREME NITRILE Mănuși 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-2778-23074-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, 30.01.2026
LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

VERSION 1.5:1 | 260130

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1.	Egyéni védőeszköz:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gyártó
3.	Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gyártó
4.	A nyilatkozat tárgya:	8300 // SUPREME NITRILE 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
   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-2778-23074-Cert
8.	A PSA-ra a következő megfelelőségértékelési eljárás vonatkozik:	Belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)
	a bejelentett szervezet felügyelete alatt	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá::	MCD Medical Care Dental GmbH



ALÁÍRÁS

Markus Seiler, ügyvezető igazgató
NÉV, BEOSZTÁS

Bedburg, 30.01.2026
A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

VERSION 1.5:1 | 260130

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1.	ЛПС:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE 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 B) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа	PPE-2778-23074-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 C2)
	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
	ПОДПИС	Bedburg, 30.01.2026 МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1.	OZO:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE 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
   EN 421:2010

7.	Prema potrebi, prijavljeno tijelo	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	obavilo je EU ispitivanje tipa (modul B) i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa	PPE-2778-23074-Cert
8.	OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti	Sukladnost s tipom na temelju unutarnje kontrole proizvodnje i nadziranih provjera proizvoda u nasumiŷno 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, 30.01.2026 MJESTO I DATUM IZDAVANJA

VERSION 1.5:1 | 260130

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1.	OOP:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robce
3.	Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robce
4.	Předmět prohlášení:	8300 // SUPREME NITRILE Jednorázové rukavice

5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie:

   Nařízení (EU) 2016/425

6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:

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

7.	Případně: oznámený subjekt	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu	PPE-2778-23074-Cert
8.	OOP podléhá postupu posuzování shody	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2)
	pod dohledem oznámeného subjektu	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Podepsáno za a jménem::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, Jednatel společnosti JMÉNO, FUNKCE
	PODPIS	Bedburg, 30.01.2026 MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1.	EPI:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Luvas descartáveis

5. O objeto da declaração mencionado no ponto 4 está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicáve:

   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
   EN 421:2010

7.	Se aplicável, o organismo notificado	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	efetuou o exame UE de tipo (Módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo	PPE-2778-23074-Cert
8.	Os EPI são sujeitos ao procedimento de avaliação de conformidade	Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2)
	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, 30.01.2026 LOCAL E DATA DE EMISSÃO

VERSION 1.5:1 | 260130

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1.	OOP:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robca
3.	Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Vy□robca
4.	Predmet vyhlásenia:	8300 // SUPREME NITRILE Jednorazové 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
   EN 421:2010

7.	V prípade potreby notifikovaná osoba	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu	PPE-2778-23074-Cert
8.	V prípade potreby OOP je predmetom postupu posudzovania zhody	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch (Modul C2)
	pod dohľadom notifikovanej osoby	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Podpísané za a v mene::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, výkonný riaditeľ MENO, FUNKCIA
	PODPIS	Bedburg, 30.01.2026 MIESTO A DÁTUM VYDANIA

VERSION 1.5:1 | 260130

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1.	Osebna varovalna oprema:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE 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
   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-2778-23074-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 priglašenega organa	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Podpisano za in v imenu::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, direktor IME, FUNKCIJA
	PODPIS	Bedburg, 30.01.2026 KRAJ IN DATUM IZDAJE

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1.	PV:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producent
3.	Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Producent
4.	Erklæringens genstand:	8300 // SUPREME NITRILE Engangshandsker

5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

   Forordning (EU) 2016/425

6. Henvisning til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, herunder standardernes dato, eller henvisning til de andre tekniske specifikationer, herunder specifikationernes dato, som der erklæres overensstemmelse med:

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

7.	Hvor det er relevant, det bemyndigede organ	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest	PPE-2778-23074-Cert
8.	PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure	Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum (modul C2)
	under overvågning af det bemyndigede organ	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Underskrevet for og på vegne af::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, Adm. direktør NAVN, STILLING
	UNDERSKRIFT	Bedburg, 30.01.2026 UDSTEDELSESSTED OG -DATO

VERSION 1.5:1 | 260130

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1.	Isikukaitsevahend:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tootja
3.	Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Tootja
4.	Deklareeritav toode:	8300 // SUPREME NITRILE Ühekordsed kindad

5. Punktis 4 nimetatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktidega:

   Määruse (ELi) 2016/425

6. Viited asjakohastele kasutatud harmoneeritud standarditele (sh standardite kinnitamise kuupäev) või viited teistele tehnilistele kirjeldustele (sh kirjelduse kinnitamise kuupäev), millele vastavust deklareeritakse:

   EN ISO 374-1:2016 + A1:2018
   EN ISO 374-5:2016
   EN ISO 21420:2020
   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-2778-23074-Cert
8.	Siis kohaldatakse isikukaitsevahendi suhtes vastavushindamismenetlust kas tüübivastavus	Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil koos juhuslike 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



ALLKIRI

Markus Seiler, Tegevjuht
NIMI, AMETINIMETUS

Bedburg, 30.01.2026
VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

1.	TCP:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Déantusóir
3.	Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Déantusóir
4.	Aidhm na comhréireachta:	8300 // SUPREME NITRILE Miotagan cuidhteasach

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	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	cineálscrúdú AE déanta aige (Modúl B)	PPE-2778-23074-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
	SÍNIÚ	AINM, FEIDHM
		Bedburg, 30.01.2026
		ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1.	IAL:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Vienreizlietojamie cimdi

5. Iepriekš 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-2778-23074-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)
	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, 30.01.2026 IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

VERSION 1.5:1 | 260130

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1.	AAP:	8300 // SUPREME NITRILE
2.	Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gamintojas
3.	Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe:	MCD Medical Care Dental GmbH Heinrich-Hertz-Str. 7 50181, Bedburg Gamintojas
4.	Deklaracijos objektas:	8300 // SUPREME NITRILE Vienkartinės pirštinės

5. 4 punkte apibūdintas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus derinamuosius Sąjungos teisės aktus:

   Reguliavimas (ES) 2016/425

6. Nuorodos į atitinkamus taikytus darniuosius standartus (įskaitant standarto datą) arba į kitas technines specifikacijas (įskaitant specifikacijos datą), pagal kurias buvo deklaruota atitiktis:

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

7.	Notifikuotoji įstaiga	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą	PPE-2778-23074-Cert
8.	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
	UŽ KĄ IR KIENO VARDU PASIRAŠYTA:	Bedburg, 30.01.2026 IŠDAVIMO DATA IR VIETA

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

1.	PPE:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Ingwanti li jintremew

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-2778-23074-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 maniġerjali
		ISEM, FUNZJONI
		Bedburg, 30.01.2026
	FIRMA	POST U DATA TAL-ĦRUĠ

VERSION 1.5:1 | 260130

UK

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ЄС

1.	ЗІЗ:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Одноразові 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
   EN ISO 374-5:2016
   EN ISO 21420:2020
   EN 421:2010

7.	Нотифікований орган	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	провела експертизу типу ЄС (модуль B) та видала сертифікат експертизи типу ЄС.	PPE-2778-23074-Cert
8.	ЗІЗ підлягають наступній процедурі оцінки відповідності:	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з наглядовими випробуваннями продукції через нерегулярні проміжки часу (модуль C2)
	під наглядом нотифікованого органу	ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
	Підписано від імені та за дорученням::	MCD Medical Care Dental GmbH
		Markus Seiler, керуючий директор ІМ'Я, ФУНКЦІЯ
	ПІДПИС	Bedburg, 30.01.2026 МІСЦЕ ТА ДАТА ПРОВЕДЕННЯ ВИСТАВКИ

MCD Medical Care Dental GmbH | Heinrich-Hertz-Str. 7 | 50181 Bedburg | Germany | Geschäftsführer / Managing Director: Maria Baric, Markus Seiler | HRB 83971 | Gerichtsstand Köln | USt.-IdNr.: DE299692222
+49 2272 401 111 info@nitras-medical.com www.nitras-medical.com

NO

EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

1.	PSA:	8300 // SUPREME NITRILE
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:	8300 // SUPREME NITRILE Engangshansker

5. Gjenstanden for erklæringen beskrevet i punkt 4 er i samsvar med Unionens relevante harmoniseringslovgivning:

   Forordning (EU) 2016/425

6. Angivelse av de relevante harmoniserte standardene eller andre tekniske spesifikasjonene som det er erklært samsvar for, inkludert dato for standardene eller andre tekniske spesifikasjoner:

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

7.	Det meldte organet	ANCCP Certification Agency Srl, 0302
	har utført EU-typeprøving (modul B) og utstedt EU-typeprøvingssertifikat.	PPE-2778-23074-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
		Markus Seiler, administrerende direktør NAVN, FUNKSJON
	SIGNATUR	Bedburg, 30.01.2026 STED OG DATO FOR UTSTILLINGEN

VERSION 1.5:1 | 260130

AR

إعلان المطابقة الخاص بالاتحاد الأوروبي

1. PPE: 8300 // SUPREME NITRILE

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: 8300 // SUPREME NITRILE
قفازات 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
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-2778-23074-Cert

8. تخضع معدات الوقاية الشخصية لإجراءات تقييم المطابقة التالية: 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.

موقّع باسم ونيابة عن:: MCD Medical Care Dental GmbH



ماركوس سيلر، المدير العام
الاسم, الوظيفة

التوقيع

Bedburg, 30.01.2026
مكان وتاريخ المعرض

VERSION 1.5:1 | 260130