

DE

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG


1. PSA: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Deutschland
 3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Deutschland
 4. Gegenstand der Erklärung: 8324 // INDIGO WAVE

X Schutzhandschuhe	Sicherheitsschuhe	Schutzkleidung	Atmenschutzgeräte
--------------------	-------------------	----------------	-------------------
 5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Verordnung (EU) 2016/425
Richtlinie 93/42/EWG
 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:

Produktspezifikation	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
 7. Die notifizierte Stelle ANCCP Certification Agency Srl, 0302

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt. PPE-411-10617-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
Maria Baric, Geschäftsführung
NAME, FUNKTION
- 

UNTERSCHRIFT

Bedburg, 09.11.2018

 ORT UND DATUM DER AUSSTELLUNG

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. 11
50181 Bedburg
Germany
 - 3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germany
 - 4. Object of the declaration: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---|---------------------------------------|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Protective gloves | <input type="checkbox"/> Safety shoes | <input type="checkbox"/> Protective clothing | <input type="checkbox"/> Respiratory protective devices |
|---|---------------------------------------|--|---|

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

Regulation (EU) 2016/425
Directive 93/42/EEC

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:

Product specification	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

- 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-411-10617-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:



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Management Board
NAME, FUNCTION

Bedburg, 09.11.2018
PLACE AND DATE OF ISSUE

FR

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

1. EPI: 8324 // INDIGO WAVE
2. Nom et adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Allemagne
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Allemagne
4. Object of the declaration: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Gants de protection | <input type="checkbox"/> Chaussures de sécurité | <input type="checkbox"/> Vêtements de protection | <input type="checkbox"/> Dispositifs de protection respiratoire |
|---|---|--|---|

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
Directive 93/42/CEE

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:

Spécifications du produit	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

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-411-10617-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:



SIGNATURE

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Directeur général
NOM, FONCTION

Bedburg, 09.11.2018
DATE ET LIEU D'ÉTABLISSEMENT

BG

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТВИЕ

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. 11
50181 Bedburg
Германия
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Германия
4. Предмет на декларацията: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|--------------------|----------------|--------------------|-------------|
| X ръкавици защитни | Защитни обувки | Ръкав скрийнсейвър | Респиратори |
|--------------------|----------------|--------------------|-------------|
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

Регламент (ЕС) 2016/425
Директива 93/42/ЕИО

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:

спецификация на продукта	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ANCCP Certification Agency Srl, 0302

извърши ЕС изследване на типа (модул В) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа PPE-411-10617-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:



ПОДПИС

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Изпълнителен директор
ИМЕ, ДЛЪЖНОСТ

Bedburg, 09.11.2018
МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

ES

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD


1. EPI: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Alemania
 3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Alemania
 4. Objeto de la declaración: 8324 // INDIGO WAVE

<input checked="" type="checkbox"/> guantes protectores	<input type="checkbox"/> zapatos de seguridad	<input type="checkbox"/> ropa de protección	<input type="checkbox"/> Aparatos de protección respiratoria
---	---	---	--
 5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:

Regulación (UE) 2016/425
Directiva 93/42/CEE
 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:

Especificación del producto 1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009 EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016 EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01 EN 455-4:2009-10
 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-411-10617-Cert
 8. El EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la 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
Maria Baric, director general
NOMBRE, CARGO
- 
Bedburg, 09.11.2018
LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN
- ПОДПИС

CS

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. OOP: 8324 // INDIGO WAVE
2. Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Německo
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Německo
4. Předmět prohlášení: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|
| X Ochranné rukavice | Bezpečnostní obuv | Chrániče paží | Respirátory |
|---------------------|-------------------|---------------|-------------|

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

Nařízení (EU) 2016/425
SMĚRNICE RADY 93/42/EHS

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:

Specifikace produktu	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Případně: oznámený subjekt ANCCP Certification Agency Srl, 0302

provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu PPE-411-10617-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:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Jednatel společnosti
JMÉNO, FUNKCE

Bedburg, 09.11.2018
MÍSTO A DATUM VYDÁNÍ

DA

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. PV: 8324 // INDIGO WAVE
2. Navn og adresse på fabrikanten og i givet fald dennes bemyndigede repræsentant: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Tyskland
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Tyskland
4. Erklæringens genstand: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|--|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Beskyttelseshandsker | <input type="checkbox"/> Sikkerhedssko | <input type="checkbox"/> Beskyttelsesbeklædning | <input type="checkbox"/> Åndedrætsværn |
|--|--|---|--|
5. Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

Forordning (EU) 2016/425
Direktiv 93/42/EØF

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:

Produktspecifikation	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- har foretaget EU-typeafprøvning (modul B) og udstedt EU-typeafprøvningsattest PPE-411-10617-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:



UNDERSKRIFT

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Adm. direktør

NAVN, STILLING

Bedburg, 09.11.2018

UDSTEDELSESTED OG -DATO

ET

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Isikukaitsevahend: 8324 // INDIGO WAVE
2. Tootja ja vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Saksamaa
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutusel: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Saksamaa
4. Deklareeritava toode: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|
| X Kaitsekindaid | Ohutuse kingad | Kaitseriietus | Hingamisteede kaitsevahendid |
|-----------------|----------------|---------------|------------------------------|

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

Määruse (ELi) 2016/425
Direktiiv 93/42/EMÜ

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

Toote spetsifikatsioon	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutus ANCCP Certification Agency Srl, 0302

viis läbi ELi tüübihindamise (moodul B) ja väljastas ELi tüübihindamissertifikaadi PPE-411-10617-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:



ALLKIRI

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Tegevjuht
NIMI, AMETINIMETUS

Bedburg, 09.11.2018
VÄLJAANDMISE KOHT JA KUUPÄEV

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. 11
50181 Bedburg
Γερμανία
3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Γερμανία
4. Αντικείμενο της δήλωσης: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| X Προστατευτικά γάντια | Υποδήματα ασφαλείας | Προστατευτική ενδυμασία | Συσκευές προστασίας αναπνοής |
|------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|

5. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται στο σημείο 4 είναι σύμφωνο προς τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης:

Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425
ΟΑΗΠΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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:

Προδιαγραφή προϊόντων	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ANCCP Certification Agency Srl, 0302

διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ PPE-411-10617-Cert

8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης Συμμορφωση προς τον τυπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του Προϊόντος υπο εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα γ2)

υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Υπογραφή για και εξ ονόματος:



ΥΠΟΓΡΑΦΗ

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Εκτελεστικό

ΌΝΟΜΑ, ΘΕΣΗ

Bedburg, 09.11.2018

ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

GA

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA UIMH DE CHUID AE

- TCP: 8324 // INDIGO WAVE
 - Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
a'Ghearmailt
 - Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
a'Ghearmailt
 - Aidhm na comhréireachta: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | | |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|
| X | Dion miotagan | Sábhailteachd brògan | Aodach dìonach | Gairis chosanta riospráide |
|---|---------------|----------------------|----------------|----------------------------|

- Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais:

Riaghladh (AE) 2016/425
Treoir 93/42 / CEE

- 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:

Bathar-sònrachadh	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

- An comhlacht dá dtugtar fógra ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- cineálscrúdú AE déanta aige (Modúl B) PPE-411-10617-Cert
- Tá an TCP faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe agus seiceálacha maoirsiithe 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:



SÍNIÚ

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, rianachd
AINM, FEIDHM

Bedburg, 09.11.2018
ÁIT AGUS DÁTA EISIÚNA

HR

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI


1. OZO: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Ime i adresa proizvođača i, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Njemačka
 3. Ova se izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Njemačka
 4. Predmet izjave: 8324 // INDIGO WAVE

X zaštitne rukavice	sigurnosne cipele	zaštitna odjeća	Uredaji za zaštitu dišnih putova
---------------------	-------------------	-----------------	----------------------------------
 5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s odgovarajućim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:

regulacija (EU) 2016/425
DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ
 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:

specifikacija proizvoda	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
 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-411-10617-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
 Maria Baric, Upravljanje
 IME, FUNKCIJA
 Bedburg, 09.11.2018
 MJESTO I DATUM IZDAVANJA
- 

 POTPIS

IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI: 8324 // INDIGO WAVE
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germania
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germania
4. Oggetto della dichiarazione: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| X guanti di protezione | Calzature di sicurezza | indumenti protettivi | Apparecchi di protezione respiratori |
|------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------|
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
- regolazione(UE) 2016/425
DIRETTIVA 93/42/CEE
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:
- | | |
|-----------------------|------------------|
| specifica di prodotto | 1.0.1 (180614) |
| EN 420:2003+A1:2009 | EN 455-2:2015-07 |
| EN 374-1:2016 | EN 455-3:2015-07 |
| EN 455-1:2001-01 | EN 455-4:2009-10 |
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-411-10617-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
Maria Baric, direttore amministrativo
NOME E COGNOME, FUNZIONE
- 
FIRMA
- Bedburg, 09.11.2018
LUOGO E DATA DEL RILASCIO

LV

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. IAL: 8324 // INDIGO WAVE
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Vācija
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Vācija
4. Deklarācijas priekšmets: 8324 // INDIGO WAVE

<input checked="" type="checkbox"/> Aizsargcimdi	<input type="checkbox"/> Drošības kurpes	<input type="checkbox"/> aizsargtērpi	<input type="checkbox"/> Respiratori
--	--	---------------------------------------	--------------------------------------
5. Iepriekš 4. punktā aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

regulēšana (ES) 2016/425
DIREKTĪVA 93/42/EEK
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:

produkta specifikācija	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
7. Attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra ANCCP Certification Agency Srl, 0302

veica ES tipa pārbaudi (B modulis) un izdeva ES tipa pārbaudes sertifikātu PPE-411-10617-Cert
8. il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis)

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Paraksts šādas personas vārdā:



PARAKSTS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, rīkotājdirektors
VĀRDS UN UZVĀRDS, AMATS

Bedburg, 09.11.2018

IZDOŠANAS VIETA UN DATUMS

LT

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. AAP: 8324 // INDIGO WAVE
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Vokietija
3. Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Vokietija

4. Deklaracijos objektas: 8324 // INDIGO WAVE

<input checked="" type="checkbox"/> Apsauginės pirštinės	<input type="checkbox"/> Apsauginiai batai	<input type="checkbox"/> Apsauginė apranga	<input type="checkbox"/> Kvėpavimo aparatai
--	--	--	---

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

Reguliavimas (ES) 2016/425
TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB

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

Produkto specifikacija	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Notifikuotoji įstaiga ANCCP Certification Agency Srl, 0302

atliko ES tipo tyrimą (B modulis) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą

PPE-411-10617-Cert

8. AAP taikoma atitikties vertinimo procedūra

Atitiktis tipui, pagrįsta gamybos vidaus kontrole (C2 modulis)

notifikuotajai įstaigai vykdant priežiūrą

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Už ką ir kieno vardu pasirašyta:



MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, generalinis direktorius
VARDAS, PAVARDĖ, PAREIGOS

PARAŠAS

Bedburg, 09.11.2018
IŠDAVIMO DATA IR VIETA

HU

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz: 8324 // INDIGO WAVE
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Németország
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Németország
4. A nyilatkozat tárgya: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|
| X Védőkesztyű | Biztonsági cipők | Védőruházat | Légzésvédő készülékek |
|---------------|------------------|-------------|-----------------------|
5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:

Szabályozás (EU) 2016/425
A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE

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:

Termékleírás	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

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-411-10617-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
Maria Baric, ügyvezető igazgató
NÉV, BEOSZTÁS



ALÁÍRÁS

Bedburg, 09.11.2018

A KIÁLLÍTÁS HELYE ÉS DÁTUMA

MT

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE


1. PPE: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Isem u indirizz tal-manifattur u, fejn ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Il-Ġermanja
 3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Il-Ġermanja
 4. Is-suġġett tad-dikjarazzjoni: 8324 // INDIGO WAVE

X ingwanti protettivi	żraben tas-sigurtà	ilbies protettiv	Tagħmir ta' protezzjoni respiratorja
-----------------------	--------------------	------------------	--------------------------------------
 5. L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt fil-punt 4 huwa f'konformità mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni:

Regolament (UE) 2016/425
ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 93/42/KEE
 6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti użati, inkluza d-data tal-istandard, jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra, inkluza d-data tal-ispeċifikazzjoni, li tkun qiegħda tigi ddikjarata l-konformità fir-rigward tagħha:

ispeċifikazzjoni tal-prodott	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
 7. Fejn ikun applikabbli, il-korp notifikat ANCCP Certification Agency Srl, 0302

wettaq l-eżami tal-UE tat-tip (Modulu B) u ħareġ iċ-certifikat tal-eżami tal-UE tat-tip PPE-411-10617-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:
- 

FIRMA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, direttur manigerjali

ISEM, FUNZJONI

Bedburg, 09.11.2018

POST U DATA TAL-HRUĠ

NL

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. PBM: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Duitsland
 3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Duitsland
 4. Voorwerp van de verklaring: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---|---------------------|----------------------|------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> beschermende handschoenen | Veiligheidsschoenen | beschermende kleding | Ademhalingsbescherming |
|---|---------------------|----------------------|------------------------|

5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

Verordening (EU) 2016/425
RICHTLIJN 93/42/EEG

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:

Productspecificatie	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie ANCCP Certification Agency Srl, 0302 heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek PPE-411-10617-Cert afgegeven.
 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:



HANDEKENING

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, directeur

NAAM, FUNCTIE

Bedburg, 09.11.2018

PLAATS EN DATUM VAN AFGIFTE

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. 11
50181 Bedburg
Niemcy
 3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Niemcy
 4. Przedmiot deklaracji: 8324 // INDIGO WAVE

X rękawice ochronne	Obuwie ochronne	odzież ochronna	Aparaty oddechowe
---------------------	-----------------	-----------------	-------------------
 5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

Regulacja (UE) 2016/425
DYREKTYWA RADY 93/42/EWG
 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:

Specyfikacja produktu	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
 7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ANCCP Certification Agency Srl, 0302

przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE PPE-411-10617-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:
- 

PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, dyrektor zarządzający

IMIĘ I NAZWISKO, STANOWISKO

Bedburg, 09.11.2018

MIEJSCE I DATA WYDANIA

PT

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. EPI: 8324 // INDIGO WAVE
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do seu mandatário: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Alemanha
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Alemanha
4. Objeto da declaração: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | | |
|---|--------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
| X | luvas de protecção | sapatos de segurança | vestuário de protecção | Aparelhos de protecção respiratória |
|---|--------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------------|

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

Verordnung (UE) 2016/425
DIRECTIVA 93/42/CEE

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:

Especificação do produto	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

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-411-10617-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:



ASSINATURA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, diretor-gerente
NOME, CARGO

Bedburg, 09.11.2018
LOCAL E DATA DE EMISSÃO

RO

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

1. EIP: 8324 // INDIGO WAVE
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germania
3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului. MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Germania
4. Obiectul declarației: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> mănuși de protecție | <input type="checkbox"/> pantofi de siguranță | <input type="checkbox"/> îmbrăcăminte de protecție | <input type="checkbox"/> Aparate de protecție respiratorie |
|---|---|--|--|

5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii:

Regulament (UE) 2016/425
DIRECTIVA 93/42/CEE

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:

Caietul de sarcini produs	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

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-411-10617-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:



SEMNĂTURA

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, Managing Director
NUMELE, FUNCȚIA

Bedburg, 09.11.2018

LOCUL ȘI DATA ELIBERĂRII

SK

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. OOP: 8324 // INDIGO WAVE
2. Meno a adresa výrobcu a prípadne jeho splnomocneného zástupcu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Nemecko
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Nemecko
4. Predmet vyhlásenia: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|---------------------|-------------------|---------------|-----------------------------|
| X ochranné rukavice | bezpečnostná obuv | ochranný odev | Ochranné dýchacie prístroje |
|---------------------|-------------------|---------------|-----------------------------|

5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

Predpis (EÚ) 2016/425
SMERNICA RADY č. 93/42/EHS

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:

Špecifikácie výrobku	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. V prípade potreby notifikovaná osoba ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- vykonala EÚ skúšku typu (modul B) a vydala certifikát EÚ skúšky typu PPE-411-10617-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:



PODPIS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, výkonný riaditeľ

MENO, FUNKCIA

Bedburg, 09.11.2018

MIESTO A DÁTUM VYDANIA

SL

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

1. Osebna varovalna oprema: 8324 // INDIGO WAVE
2. Ime in naslov proizvajalca in po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Nemčija
3. Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Nemčija
4. Predmet izjave: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | | |
|---|-------------------|------------------|-----------------|--------------------------|
| X | zaščitne rokavice | varnostne čevlje | zaščitna obleka | Naprave za zaščito dihal |
|---|-------------------|------------------|-----------------|--------------------------|

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

Predpis (EU) 2016/425
DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS

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:

Specifikacija proizvoda	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Po potrebi: priglašeni organ ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- je izvedel EU-pregled tipa (modul B) ter izdal certifikat o EU-pregledu tipa PPE-411-10617-Cert
8. Kadar je ustrezno, za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in nadzorovanih preskusov proizvodov v naključno izbranih časovnih presledkih (modul C2)

pod nadzorom priglašene organa

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Podpisano za in v imenu:

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, direktor
IME, FUNKCIJA



PODPIS

Bedburg, 09.11.2018
KRAJ IN DATUM IZDAJE

FI

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Henkilönsuojain: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Saksa
 3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Saksa
 4. Vakuutuksen kohde: 8324 // INDIGO WAVE
- | | | | |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|
| X Suojakäsineet | Turva kengät | Suojavaatteet | Hengityslaitteet |
|-----------------|--------------|---------------|------------------|

5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen:

Säätely (EU) 2016/425
NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY

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

Eritelmässä	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. Tarvittaessa: ilmoitettu laitos ANCCP Certification Agency Srl, 0302
- suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuks PPE-411-10617-Cert
8. henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus ja satunnaisin välijoin suoritettavat valvotut tuotetarkastukset (Moduuli C2)

ilmoitetun laitoksen ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Puolesta allekirjoittanut:



ALLEKIRJOITUS

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, toimitusjohtaja
NIMI, TEHTÄVÄ

Bedburg, 09.11.2018
ANTAMISPAIKKA JA -PÄIVÄMÄÄRÄ

SE

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Personlig skyddsutrustning: 8324 // INDIGO WAVE
2. Tillverkarens namn och adress och, i förekommande fall, dennes representants namn och adress: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Tyskland
3. Att försäkrans om överensstämmelse utfärdats på tillverkarens eget ansvar: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Tyskland
4. Föremålet för försäkrans: 8324 // INDIGO WAVE

X Skyddshandskar	Skyddsskor	Skyddskläder	Andningsskydd
------------------	------------	--------------	---------------
5. Att föremålet för den försäkrans som beskrivs i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

Reglering (EU) 2016/425
DIREKTIV 93/42/EEG

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 försäkrans:

Produktspecifikation	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ANCCP Certification Agency Srl, 0302

har utfört EU-typkontrollen (modul B) och utfärdat EU-typintyget PPE-411-10617-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:



NAMNTECKNING

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, VD
NAMN, BEFATTNING

Bedburg, 09.11.2018
ORT OCH DATUM FÖR UTFÄRDANDE

RU

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1. СИЗ: 8324 // INDIGO WAVE
 2. Имя и адрес производителя и в случае необходимости уполномоченного представителя: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Германия
 3. Искключительную ответственность за выставление этой Декларации Соответствия несёт производитель: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Германия
 4. Предмет декларации 8324 // INDIGO WAVE


X	Защитные перчатки	Защитная обувь	Защитная одежда	Приборы для защиты органов дыхания
---	-------------------	----------------	-----------------	------------------------------------
 5. Описанный под номером 4 предмет декларации соответствует требованиям гармонизированного законодательства Евросоюза:

Постановление (ЕС) 2016/425
Директива 93/42/ЕЕС
 6. Сведения использования соответствующих гармонизированных норм или прочих технических спецификаций, которые поясняются в этой декларации, включая дату норм или прочих технических спецификаций:

Спецификация продукта	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10
 7. Нотифицированный орган TÜV/ZVD ANCCP Certification Agency Srl, 0302

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

PPE-411-10617-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 С2)

под наблюдением нотифицированного органа ANCCP Certification Agency Srl, 0302.
- ПОДПИСЬ ОТВЕТСТВЕННОГО ЛИЦА:
- 

ПОДПИСЬ

MCD Medical Care Dental GmbH
Maria Baric, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ИМЯ, ФУНКЦИЯ

Bedburg, 09.11.2018

МЕСТО И ДАТА ПОДПИСАНИЯ

TR

AVRUPA BİRLİĞİ (AB) - UYGUNLUK BEYANI

- Kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE): 8324 // INDIGO WAVE
- Üreticinin (İmalâtçinin) ismi ve adresi ve icabında onun yetkili temsilcisi: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Almanya
- Bu uygunluk Beyannamesinin tek sorumlusu üreticiye (imalâtçiya) aittir: MCD Medical Care Dental GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Almanya
- Beyanın konusu: 8324 // INDIGO WAVE

X	Koruyucu eldivenler	Koruyucu Ayakkabılar	Koruyucu kıyafetler	Solunum cihazları
---	---------------------	----------------------	---------------------	-------------------

4. maddede açıklanan beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatına uygundur:

Düzenleme (AB) 2016/425
93/42 / AET Direktifi

- Standartların tarihi ve diğer teknik şartnameler de dahil olmak üzere, ilgili uyumlaştırılmış standartların veya uygunluk beyanı verilen diğer teknik şartların belirtilmesi:

Ürün şartname	1.0.1 (180614)
EN 420:2003+A1:2009	EN 455-2:2015-07
EN 374-1:2016	EN 455-3:2015-07
EN 455-1:2001-01	EN 455-4:2009-10

- Onaylanmış kuruluş ANCCP Certification Agency Srl, 0302

AB tipi muayeneyi (B modülü) gerçekleştirdi ve AB tipi inceleme sertifikasını no. yayınladı.

PPE-411-10617-Cert

- PPE aşağıdaki uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir: Düzensiz aralıklarla denetlenen ürün kontrolleri ile dahili üretim kontrolüne dayalı tipte uyumluluk (modül C2)

onaylanmış kuruluş gözetiminde dir.

ANCCP Certification Agency Srl, 0302.

Adına imza attı:

MCD Medical Care Dental GmbH

Maria Baric, Yönetici

ADI, POZİSYON



Bedburg, 09.11.2018

YER VE TARİH

İMZA