



Deklarata e konformitetit të BE-së

Sipas Rregullores (BE) 2016/425 të Parlamentit Evropian dhe
Këshillit të datës 9 mars 2016, Aneksi IX

Deklarata e konformitetit të BE-së nr. 203

Pajisje personale mbrojtëse

Doreza njëpërdorshme flink&sauber, doreza ekzaminimi të bëra nga nitrili, pa
ppluhur, pa lateks, jo sterile, me ngjyrë të bardhë, përmasat M (REF 1212101M)

Emri dhe adresa e prodhuesit

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Prodhuesi mban përgjegjësinë e vetme për lëshimin e kësaj deklarate konformiteti.

Lënda e deklaratës

Këto produkte janë klasifikuar si pajisje mbrojtëse personale (PPE) e kategorisë I nga
Rregullorja Evropiane PPE 2016/425 dhe janë vërtetuar se janë në përputhje me
këtë rregullore përmes standardeve të harmonizuara evropiane:

- EN ISO 21420:2020

PPE Kat. I i nënshtrohet procedurës së vlerësimit të konformitetit sipas nenit 19a dhe
për këtë arsye nuk i nënshtrohet monitorimit nga një organ i autorizuar.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



AB uyğunluq bəyannaməsi

Avropa Parlamentinin və Şuranın 9 mart 2016-cı il tarixli 2016/425 sayılı Qaydasına (Aİ) uyğun olaraq, Əlavə IX

AB Uyğunluq Bəyannaməsi № 203

Şəxsi mühafizə avadanlığı

flink&sauber birdəfəlik əlcəklər, nitrildən hazırlanmış müayinə əlcəkləri, tozsuz, latekssiz, qeyri-steril, ağ rəngli, ölçüləri M (REF 1212101M)

İstehsalçının adı və ünvanı

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Almaniya

İstehsalçı bu uyğunluq bəyannaməsinin verilməsinə görə məsuliyyət daşıyır.

Bəyannamənin mövzusu

Bu məhsullar 2016/425 sayılı Avropa PPE Qaydası ilə fərdi qoruyucu avadanlıq (PPE) kateqoriya I kimi təsnif edilir və uyğunlaşdırılmış Avropa standartları vasitəsilə bu qaydaya uyğunluğu sübut edilmişdir:

- EN ISO 21420:2020

PPE Cat I Maddə 19a-a uyğun olaraq uyğunluğun qiymətləndirilməsi proseduruna tabedir və buna görə də xəbərdar edilmiş orqan tərəfindən monitorinq edilmir.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



EU prohlášení o shodě

Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 Příloha IX

EU prohlášení o shodě č. 203

Osobní ochranné prostředky

jednorázové rukavice flink&sauber, vyšetřovací rukavice z nitrilu, bez pudru, bez latexu, nesterilní, bílá barva, velikosti M (REF 1212101M)

Název a adresa výrobce

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení o shodě nese výrobce.

Předmět prohlášení

Tyto výrobky jsou podle evropského nařízení o osobních ochranných prostředcích (OOP) 2016/425 klasifikovány jako osobní ochranné prostředky kategorie I a jejich soulad s tímto nařízením je prokázán prostřednictvím harmonizovaných evropských norem:

- EN ISO 21420:2020

Kočka PPE. I podléhá postupu posuzování shody podle článku 19a, a proto nepodléhá kontrole ze strany oznámeného subjektu.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



EU-Konformitätserklärung

Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 09. März 2016 Anhang IX

EU-Konformitätserklärung Nr. 203

Persönliche Schutzausrüstung

flink&sauber Einmalhandschuhe, Untersuchungshandschuhe aus Nitril, puderfrei,
latexfrei, unsteril, Farbe Weiß, Größen M (REF 1212101M)

Name und Anschrift des Herstellers

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der
Hersteller.

Gegenstand der Erklärung

Diese Produkte werden von der europäischen PSA-Verordnung 2016/425 als
persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie I eingestuft und entsprechen
nachweislich dieser Verordnung durch die harmonisierten europäischen Normen:

- EN ISO 21420:2020

Die PSA Kat. I unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19a und
unterliegt somit keiner Überwachung einer notifizierten Stelle.

Kiefersfelden, den 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



EU Declaration of Conformity

In accordance with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 09 March 2016 Annex IX

EU Declaration of Conformity No. 203

Personal Protective Equipment

flink&sauber Einmalhandschuhe, nitrile examination glove, powder-free, latex-free, non-sterile, colour white, sizes: M (REF 1212101M)

Name and Address of the Manufacturer

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Object of the Declaration

These products are classified as Category I personal protective equipment (PPE) by the European PPE Regulation 2016/425 and are shown to comply with this regulation through the harmonized European standards:

- EN ISO 21420:2020

The PPE Cat I is subject under the conformity assessment procedure article 19a and is thus not under surveillance of a notified body.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



Declaración de conformidad de la UE

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 09 de marzo de 2016 Anexo IX.

Declaración de conformidad de la UE nº 203

Equipos de protección individual

guantes desechables flink&sauber, guantes de examen de nitrilo, sin polvo, sin látex, no estériles, color blanco, tallas M (REF 1212101M)

Nombre y dirección del fabricante

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

El fabricante es el único responsable de emitir esta declaración de conformidad.

Objeto de la declaración

Estos productos están clasificados como equipos de protección individual (EPI) de Categoría I por el Reglamento Europeo EPI 2016/425 y se demuestra que cumplen con este reglamento a través de las normas europeas armonizadas:

- EN ISO 21420:2020

El EPI cat. I está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 19 bis y, por tanto, no está sujeto a la supervisión de un organismo notificado.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



EU-megfelelőségi nyilatkozat

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 09.) IX. melléklete szerint.

203. számú EU-megfelelőségi nyilatkozat

Személyi védőfelszerelés

flink&sauber eldobható kesztyű, vizsgálati kesztyű nitrilből, púdermentes, latexmentes, nem steril, fehér szín, M, méret (REF 1212101M)

A gyártó neve és címe

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

A megfelelőségi nyilatkozat kiadásáért kizárólag a gyártó felel.

A nyilatkozat tárgya

Ezeket a termékeket a 2016/425 európai PPE rendelet I. kategóriájú egyéni védőeszköznek (PPE) minősíti, és a harmonizált európai szabványok révén bizonyítottan megfelelnek ennek a rendeletnek:

- EN ISO 21420:2020

A PPE macska. I. kategóriájú védőeszköz a 19a. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozik, ezért nem kell bejelentett szervezet általi ellenőrzésnek alávetni.

Kiefersfelden, 2024.06.28

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



Deklaracja zgodności UE

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady
(UE) 2016/425 z dnia 09 marca 2016 r. Załącznik IX

Deklaracja zgodności UE Nie. 203

Środki ochrony indywidualnej

rękawice jednorazowe flink&sauber, rękawice do badań wykonane z nitrilu,
bezpudrowe, bezlateksowe, niesterylne, kolor biały, rozmiary M (REF 1212101M)

Nazwa i adres producenta

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Wyłączna odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności
spoczywa na producencie.

Przedmiot oświadczenia.

Produkty te są sklasyfikowane jako środki ochrony indywidualnej (ŚOI) kategorii I
zgodnie z europejskim rozporządzeniem w sprawie ŚOI 2016/425 i wykazano ich
zgodność z tym rozporządzeniem za pomocą zharmonizowanych norm europejskich:

- EN ISO 21420:2020

ŚOI kat. I podlegają procedurze oceny zgodności zgodnie z art. 19a i dlatego nie
podlegają monitorowaniu przez jednostkę notyfikowaną.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH



AB Uygunluk Beyanı

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 09 Mart 2016 tarihli ve 2016/425 sayılı Tüzüğü (AB) Ek IX'a göre

AB Uygunluk Beyanı No. 203

Kişisel koruyucu ekipman

flink&sauber tek kullanımlık eldivenler, nitrilden yapılmış muayene eldivenleri, pudrasız, lateks içermez, steril değildir, beyaz renk, M bedenler (REF 1212101M)

Üreticinin adı ve adresi

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Bu uygunluk beyanının düzenlenmesine ilişkin tek sorumluluk üreticiye aittir.

Beyanın konusu

Bu ürünler, Avrupa KKD Yönetmeliği 2016/425 tarafından Kategori I kişisel koruyucu ekipman (KKD) olarak sınıflandırılmıştır ve uyumlaştırılmış Avrupa standartları aracılığıyla bu yönetmeliğe uygun olduğu gösterilmiştir:

- EN ISO 21420:2020

KKD Kat. I, Madde 19a'ya göre uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir ve bu nedenle bir onaylanmış kuruluş tarafından izlemeye tabi değildir.

Kiefersfelden, 28.06.2024

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management
Meditrade GmbH