

## **EU Declaration of conformity No 029**

### **Personal Protective Equipment**

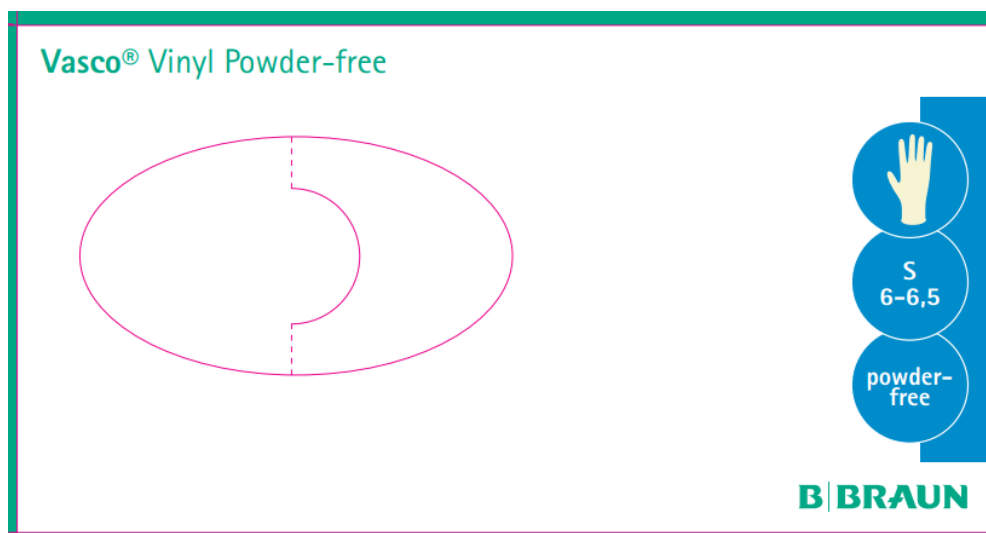
Vasco ® Vinyl powder-free

### **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**



The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

- 89/686/EWG
- Regulation (EU) 2016/425



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

Kiefersfelden, den 24.09.2018

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martin Unterberg'.

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

## **EU-Konformitätserklärung Nr.029**

### **Persönliche Schutzausrüstung**

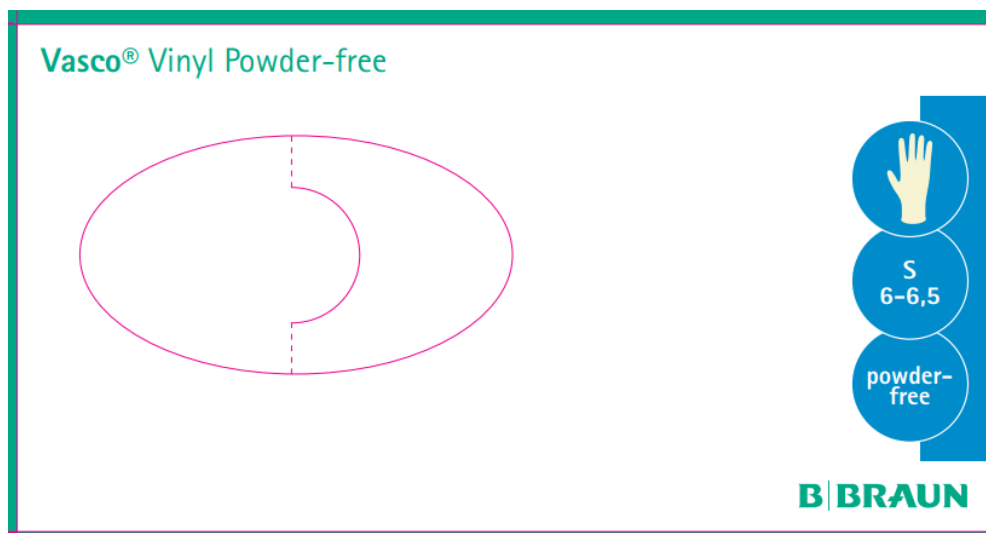
Vasco® Vinyl powder-free

### **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**



Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

- 89/686/EWG
- Verordnung (EU) 2016/425



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

Kiefersfelden, den 24.09.2018

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martin Unterberg'.

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Sicherheitsbeauftragter

Effective

## **ЕС Декларация за съответствие № 029**

### **Лични предпазни средства**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Наименование и адрес на производителя Meditrade GmbH**

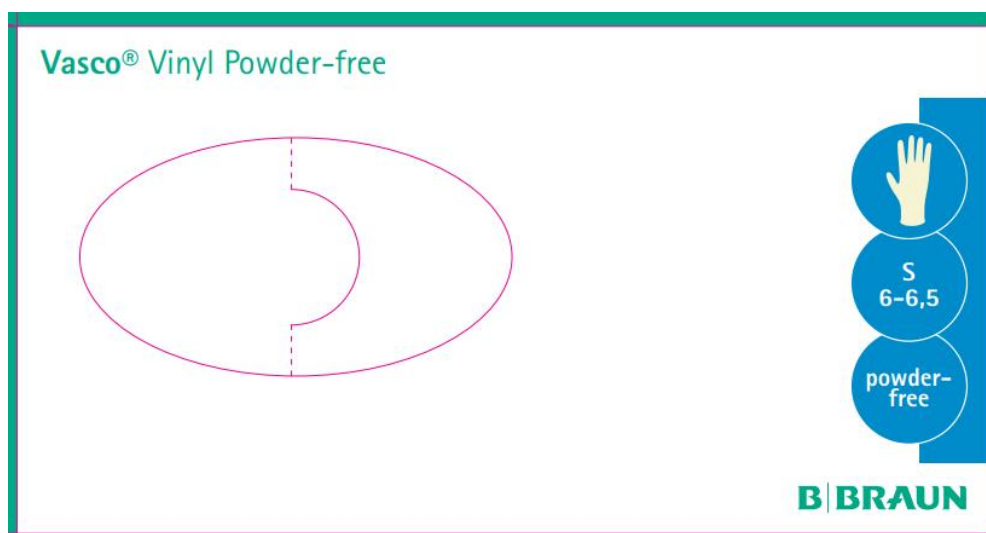
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Германия

Настоящата декларация за съответствие се издава изцяло на отговорността на производителя.

### **Предмет на декларацията**



Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация:

- 89/686/ЕИО
- Регламент (ЕС) 2016/425



ЛПС кат. I са предмет на процедурата за оценяване на съответствието съгласно чл. 19а и, следователно, не са под надзора на нотифициран орган.

Kiefersfelden, 24.09.2018 г.

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

**Effective**

## **EU prohlášení o shodě č. 029**

### **Osobní ochranné prostředky**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Název a adresa výrobce** Meditrade GmbH

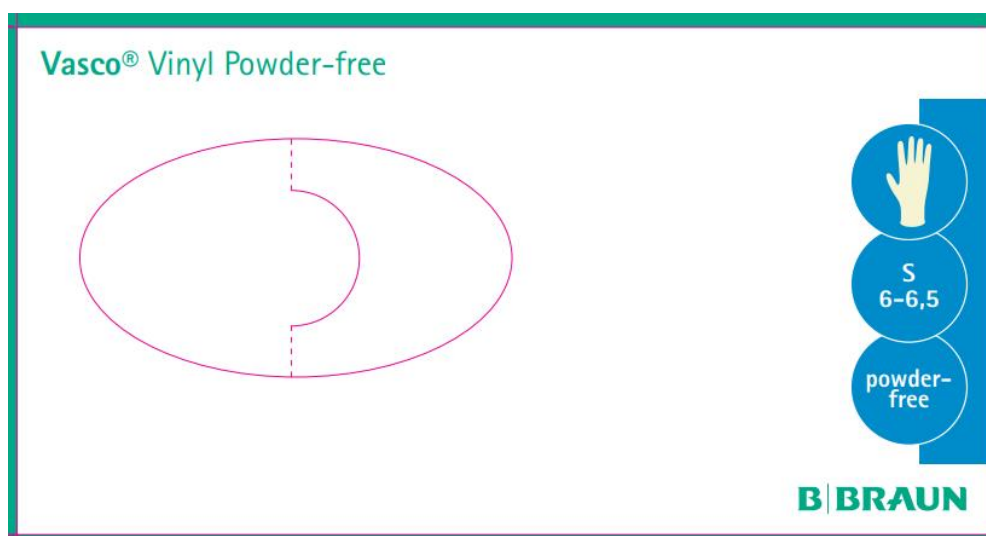
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Německo

Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

### **Předmět prohlášení**



Výše popsany předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizovanými právními předpisy Unie:

- 89/686/EHS
- Nařízení (EU) 2016/425



OOP kat. I podléhá postupu posuzování shody dle článku 19a a není tedy pod dohledem oznámeného subjektu.

Kiefersfelden, dne 24. 09. 2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

## **Declaración de conformidad UE n.º 029**

### **Equipo de protección individual**

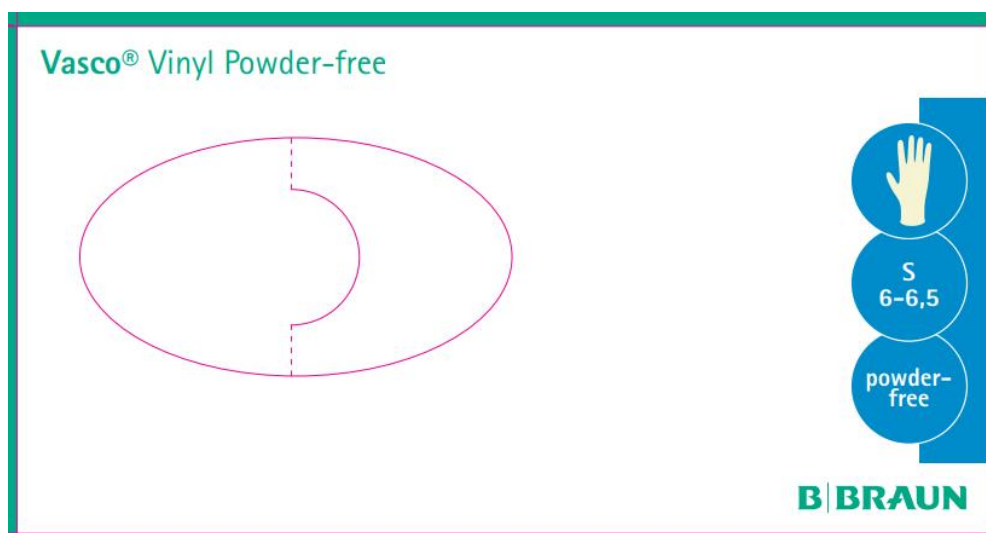
Vasco® Vinyl Powder-free

### **Nombre y dirección del fabricante Meditrade GmbH**

Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Alemania

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

### **Objeto de la declaración**



El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente:

- 89/686/CEE
- Reglamento (UE) 2016/425



El EPI de categoría I está sujeto al artículo 19a del procedimiento de evaluación de la conformidad y, por lo tanto, no está bajo la supervisión de un organismo notificado.

Kiefersfelden, a 24 de septiembre de 2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

Effective

## **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro 029**

### **Henkilönsuojaimet**

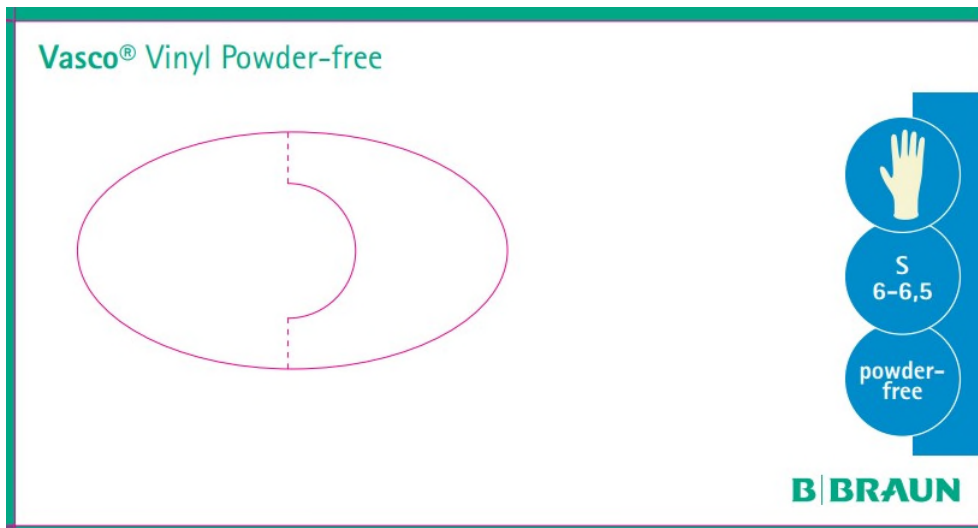
Vasco® Vinyl powder-free

### **Valmistajan nimi ja osoite**

Meditrade GmbH Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Saksa

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

### **Vakuutuksen kohde**



Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen:

- 89/686/ETY
- Asetus (EU) 2016/425



Henkilönsuojain, luokka I, kuuluu 19 artiklan a kohdan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn alaisuuteen, eikä ilmoitettu laitos sen vuoksi valvo sitä.

Kiefersfeldenissä 24.9.2018

---

Martin Unterberg  
Lainsäädäntöasiat / Turvallisuusvastaava

Effective

## Déclaration de conformité UE n° 029

### Équipement de protection individuelle

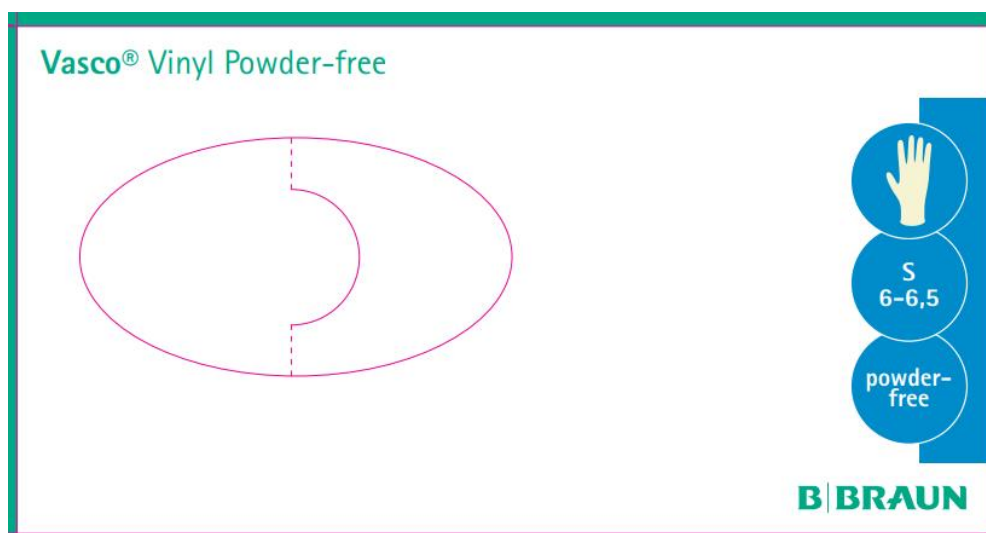
Vasco® Vinyl Powder-free

### Nom et adresse du fabricant Meditrade GmbH

Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Allemagne

La présente déclaration de conformité est émise sous l'entière responsabilité du fabricant.

### Objet de la déclaration



L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation européenne applicable en matière d'harmonisation :

- 89/686/CEE
- Règlement (UE) 2016/425



L'EPI de catégorie I est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 19a et n'est donc pas placé sous la surveillance d'un organisme notifié.

Kiefersfelden, le 24.09.2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

Effective

## EU izjava o sukladnosti br. 029

### Osobna zaštitna oprema

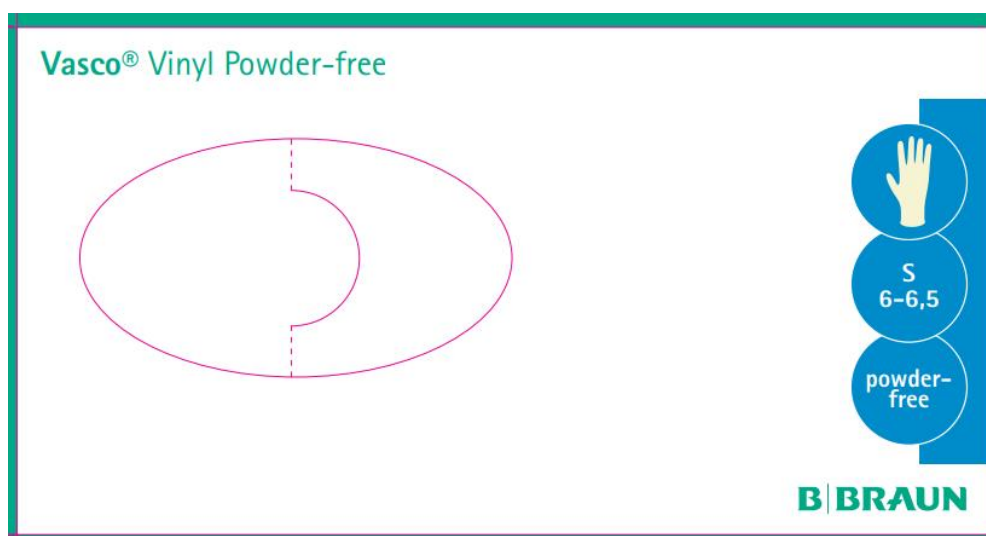
Vasco® Vinyl Powder-free

### Naziv i adresa proizvođača Meditrade GmbH

Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Njemačka

Izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornosti proizvođača.

### Predmet deklaracije



Predmet prethodno opisane deklaracije u sukladnosti je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:

- 89/686/EEZ
- Uredba (EU) 2016/425



Osobna zaštitna oprema kategorije I. podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti iz članka 19. točke a) te stoga nije pod nadzorom prijavljenog tijela.

Kiefersfelden 24. 9. 2018.

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer



## **029. sz. EU-megfelelőségi nyilatkozat**

### **Egyéni védőeszközök**

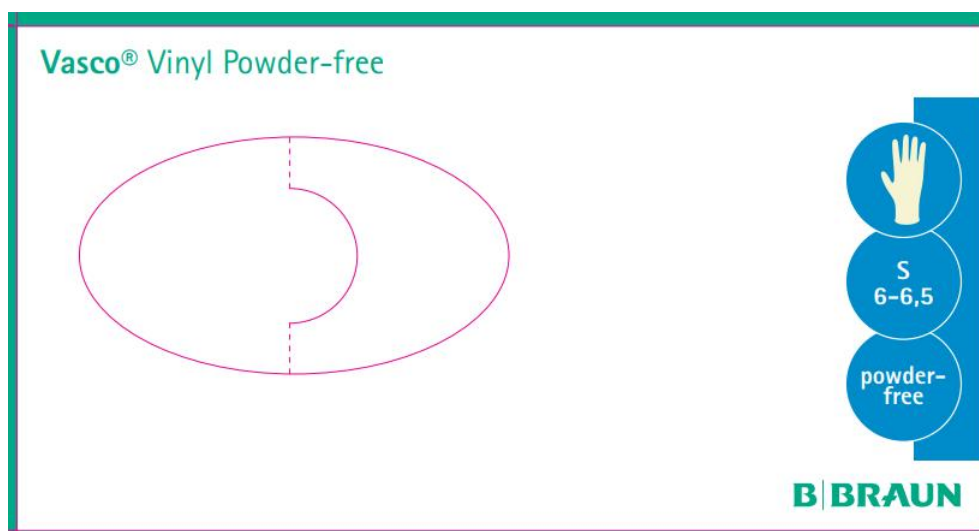
Vasco® Vinyl Powder-free

### **A gyártó neve és címe Meditrade GmbH**

Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
Németország

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra.

### **A nyilatkozat tárgya**



A nyilatkozat fent ismertetett tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

- 89/686/EWG
- 2016/425/EU rendelet



A PPE I. kategóriát megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni (19a. cikk), és így nem tartozik egy kijelölt szervezet felügyelete alá.

Kiefersfelden, 2018. szeptember 24.

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

## **Dichiarazione di conformità UE N. 029**

### **Dispositivo di protezione individuale**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Nome e indirizzo del produttore** Meditrade GmbH

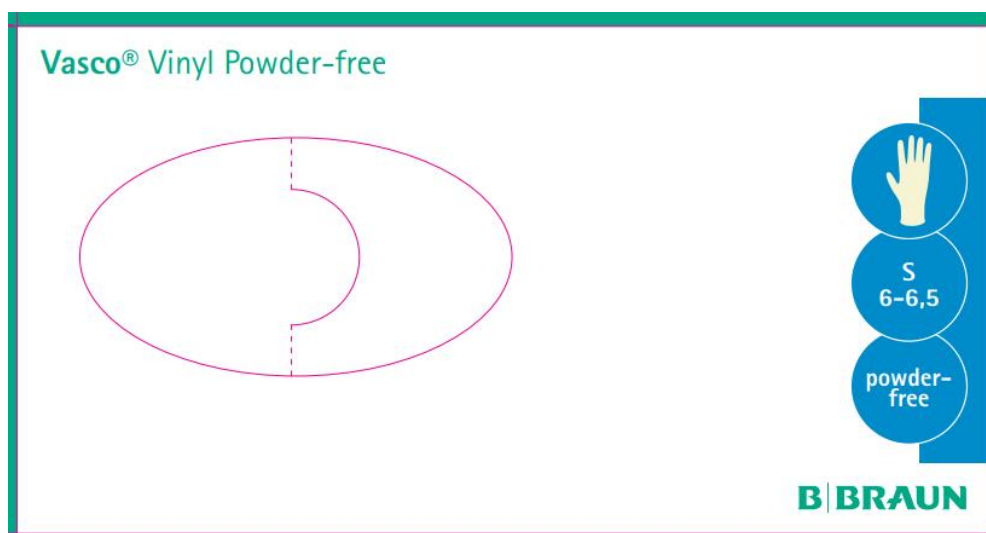
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Germania

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

### **Oggetto della dichiarazione**



L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

- 89/686/CEE
- Norma (UE) 2016/425



Il DPI cat. I è soggetto alla procedura di valutazione della conformità articolo 19a e, pertanto, non è sottoposto alla sorveglianza di un ente notificato.

Kiefersfelden, 24.09.2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

Effective

## **ES atitikties deklaracija Nr. 029**

### **Asmens apsaugos priemonė**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Gamintojo pavadinimas ir adresas** Meditrade GmbH

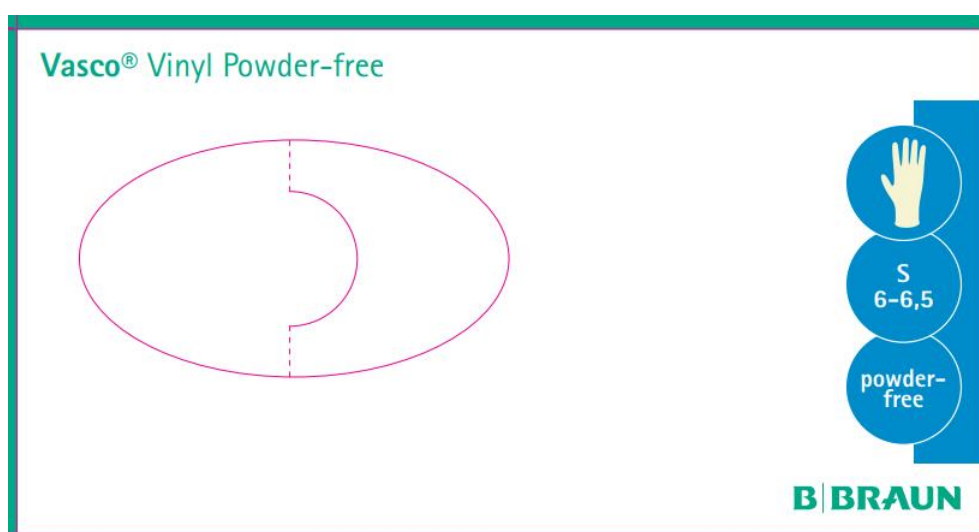
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Vokietija

Ši atitikties deklaracija pateikta išimtinė gamintojo atsakomybe.

### **Deklaracijos objektas**



Anksčiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius Europos Bendrijos darniuosius teisės aktus:

- 89/686/EEB
- Reglamentą (ES) 2016/425



I kategorijos AAP yra taikoma atitikties vertinimo procedūra pagal 19a straipsnį, todėl jai netaikomas notifikuotosios įstaigos atliekamas stebėjimas.

Kiefersfelden 2018-09-24

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

## **ES Atbilstības deklarācija Nr. 029**

### **Individuālie aizsardzības līdzekļi**

*Vasco® Vinyl Powder-free*

### **Ražotāja nosaukums un adrese** *Meditrade GmbH*

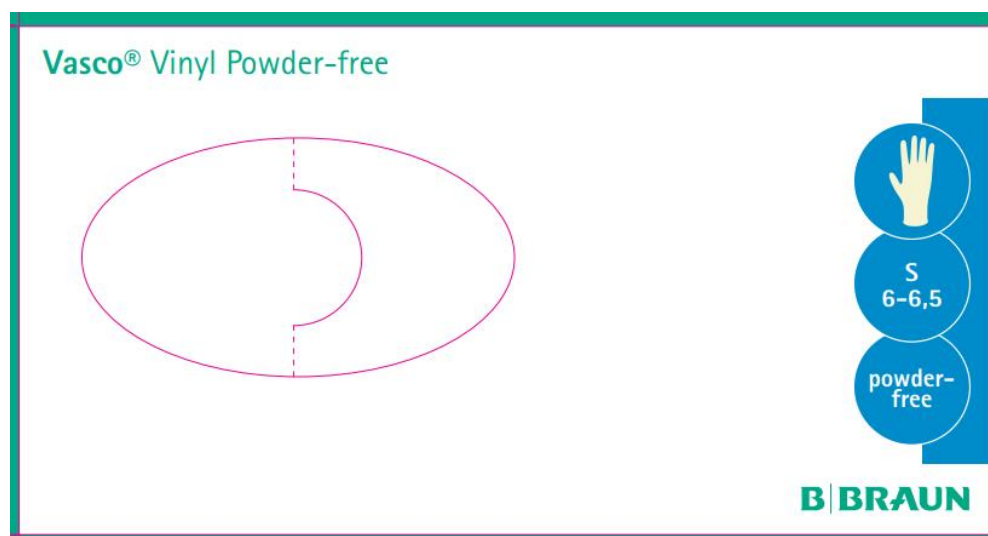
*Medipark 1*

*83088 Kiefersfelden*

*Germany*

Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.

### **Deklarācijas priekšmets**



Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem:

- 89/686/EEK
- Regula (ES) 2016/425



Uz IAL kat. I attiecas atbilstības novērtēšanas procedūras 19. panta a apakšpunkts, un līdz ar to nav paziņotās struktūras uzraudzībā.

Kiefersfelden 2018. gada 24. septembris

---

*Martin Unterberg*  
*Regulatory Affairs / Safety Officer*

## **EU-conformiteitsverklaring nr. 029**

### **Persoonlijke beschermingsmiddelen**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Naam en adres van de fabrikant** Meditrade GmbH

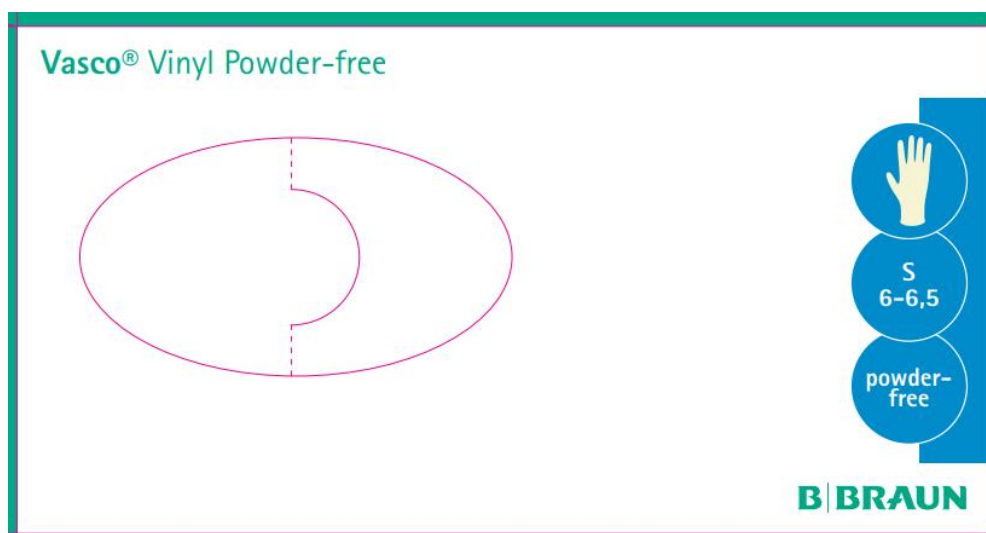
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Duitsland

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

### **Voorwerp van de verklaring**



Het hierboven beschreven voorwerp van de verklaring is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

- 89/686/EWG
- Verordening (EU) nr. 2016/425



De PBM Cat. I vallen onder de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 19 bis en staan dus niet onder toezicht van een aangemelde instantie.

Kiefersfelden, 24-09-2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

Effective

## **Deklaracja zgodności UE nr 029**

### **Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Nazwa i adres producenta** Meditrade GmbH

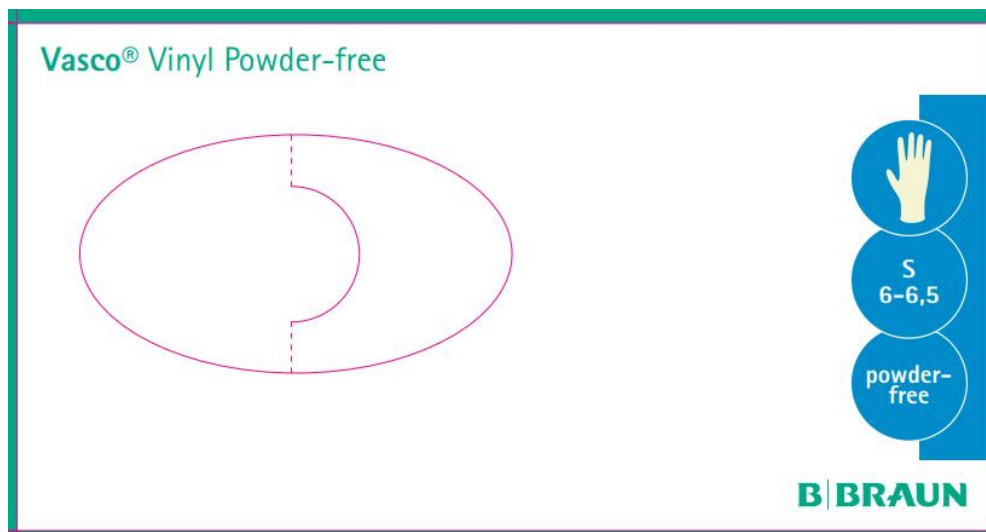
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Niemcy

Niniejsza deklaracja zgodności jest wystawiana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

### **Cel deklaracji**



Cel wyżej opisanej deklaracji jest zgodny z odpowiednią unijną legislacją harmonizacyjną:

- 89/686/EWG
- Rozporządzenie (UE) 2016/425



ŚOI kat. I podlegają artykułowi 19a procedury oceny zgodności i dlatego nie są kontrolowane przez jednostkę notyfikowaną.

Kiefersfelden, w dniu 24.09.2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

**Effective**

## **Declaração UE de conformidade n.º 029**

### **Equipamento de proteção individual**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Nome e endereço do fabricante** Meditrade GmbH

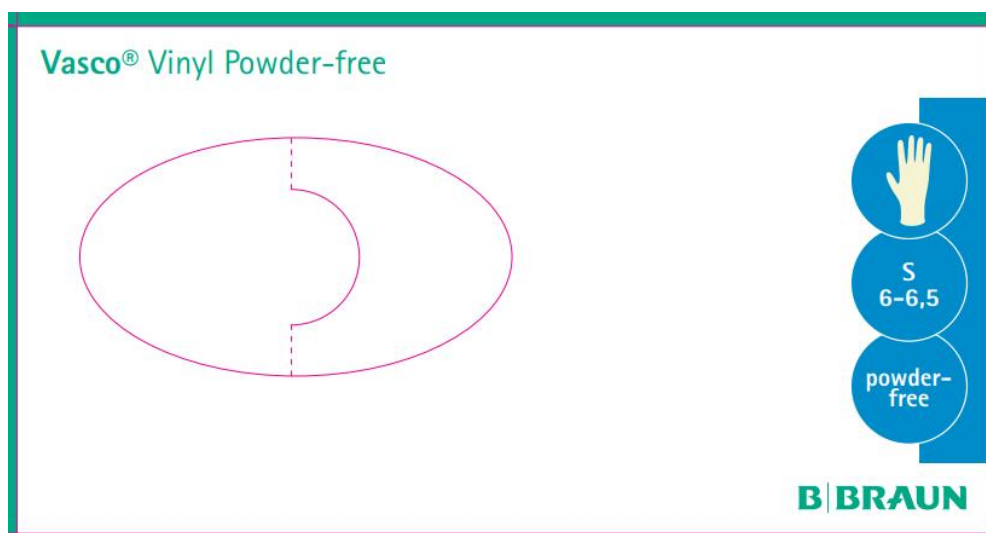
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Alemanha

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

### **Objecto da declaração**



O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de harmonização:

- 89/686/CEE
- Regulamento (UE) 2016/425



O EPI da categoria I é objecto de procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com alínea a) do artigo 19.º, e não está, como tal, sob a vigilância de um organismo notificado.

Kiefersfelden, 24.09.2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

Effective

## **Declarația de conformitate UE nr. 029**

### **Echipament de protecție personală**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Denumirea și adresa fabricantului** Meditrade GmbH

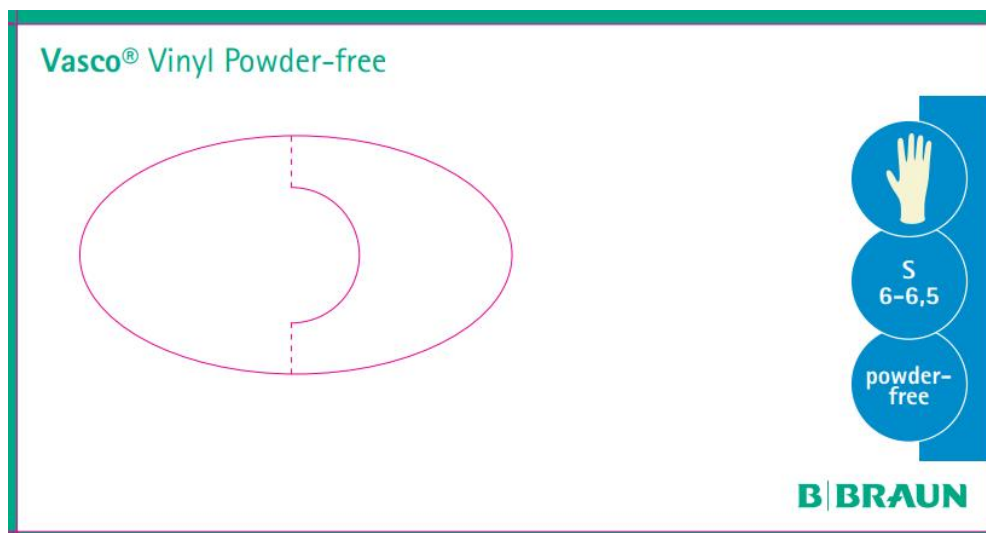
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Germania

Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea unică a fabricantului.

### **Obiectul declarației**



Obiectul declarației descris mai sus respectă legislația de armonizare relevantă a Uniunii:

- 89/686/CEE
- Regulamentul (UE) 2016/425



EPP cat. I face obiectul procedurii de evaluare a conformității articolul 19a și, prin urmare, nu se află sub supravegherea unui organism notificat.

Kiefersfelden, din data de 24.09.2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

Effective



## **EÚ vyhlásenie o zhode č. 029**

### **Osobné ochranné prostriedky**

Vasco® Vinyl Powder-free

### **Názov a adresa výrobcu** Meditrade GmbH

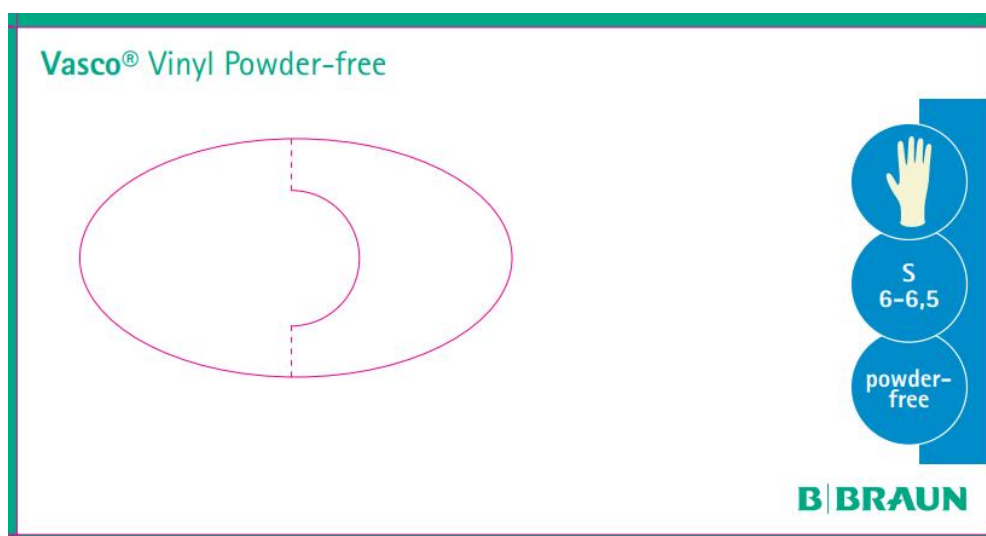
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Nemecko

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

### **Predmet vyhlásenia**



Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie:

- 89/686/EHS
- Nariadenie (EÚ) 2016/425



Kategória I OPP podlieha postupu posudzovania zhody podľa článku 19(a), a preto nie je pod dohľadom schváleného orgánu.

Kiefersfelden, dňa 24. 09. 2018

---

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer

## **029 Sayılı AB Uygunluk Beyanı**

### **Kişisel Koruyucu Ekipman**

Vasco® Vinyl Powder-free

**Üreticinin Adı ve Adresi:** Meditrade GmbH

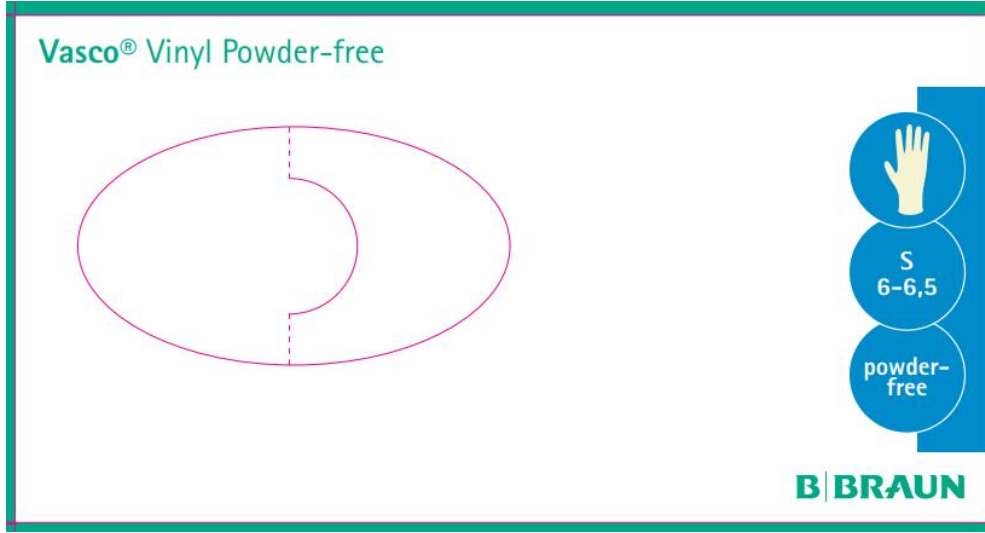
Medipark 1

83088 Kiefersfelden

Almanya

Bu uygunluk beyanı tamamen üreticinin sorumluluğunda hazırlanmıştır.

Beyanın konusu



Yukarıda belirtilen beyanın konusu, ilgili Birlik uyum mevzuatıyla uyumludur:

- 89/686/EEC
- (AB) 2016/425 Sayılı Yönetmelik



KKE Kat. I, uygunluk değerlendirme prosedürü madde 19a'nın konusudur ve dolayısıyla onaylı kuruluşun gözetimi altında değildir.

Kiefersfelden: 24.09.2018

Martin Unterberg  
Regulatory Affairs / Safety Officer