



wiroBIGSWABBY



[de]	EU Konformitätserklärung WATTESTÄBCHEN	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity COTTON BUD	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring WATTENSTAAFJES	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE COTON-TIGE	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE BASTONCILLOS DE ALGODÓN	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE TAMPONI	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ΒΑΜΒΑΚΟΦΟΡΟΙ ΣΤΥΛΕΟΪ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı KULAK ÇUBUĞU	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС БАТНАЯ ПАЛОЧКА	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE PATYCZKI HIGIENICZNE	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring VATPIND	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse BOMULLSPINNAR	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring VATTPINNER	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě VATOVÉ TYČINKY	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat VATTAPÁLCIKA	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ VATOVÁ TYČINKA	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti VATIRANE PALČKE	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE BEȚIGAȘE PENTRU URECHI	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE COTONETE	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija VATOS KRAPŠTUKAI	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija VATES KOCIŅI	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие КЛЕЧКА С ПАМУК	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС БАТНА ПАЛИЧКА	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon VATITIKUD	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus VANUPUIKOT	Sivu 26





WATTESTÄBCHEN

Kleiner Baumwoll-Wattekopf | Holzstäbchen

Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

Bevollmächtigungen

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

Produktvarianten

Produktbeschreibung	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Wattestäbchen Kleiner Baumwoll-Wattekopf Holzstäbchen
Artikelnummern	85800302

Verwendung

Verwendungszweck	Einwegprodukt für allgemeine medizinische Bereiche wie das gezielte Auftragen von Salben oder Flüssigkeiten, der Reinigung und vieles mehr.
------------------	---

Rechtsbestätigung

(EU) 2017/745	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX
---------------	---

Klassifizierungsregeln	Regel 1 und 5
------------------------	---------------

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die aufgelisteten Produkte den grundlegenden Anforderungen der aufgeführten Richtlinien und Verordnungen, sowie der aufgeführten einschlägigen harmonisierten Normen, entspricht.

Willich, 05.03.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Hummels'.

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





EU declaration of conformity

wiroBIGSWABBY



COTTON BUD

Small cotton wool end | Wooden stick

Manufacturer

Company + Address	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany
SRN	DE-MF-000004956
Trademark	care & serve®

Authorisation

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland
--------	--

Product variants

Product description	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Cotton bud Small cotton wool end Wooden stick
Item numbers	85800302

Application

Intended use	Disposable product for general medical areas such as the targeted application of ointments or liquids, cleaning and much more.
--------------	--

Legal confirmation

(EU) 2017/745	Class I medical device in accordance with EU 2017/745 Conformity assessment procedure according to Annex IX
Classification rules	Rule 1 and 5

We declare under sole responsibility that the listed products conform to the fundamental requirements of the named directives and regulations, as well as the mentioned relevant harmonised standards.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





WATTENSTAAFJES

Kleine katoenen wattenkop | Houten staafjes

Fabrikant

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmerk	care & serve®

Autorisaties

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Zwitserland
--------	--

Productvarianten

Productbeschrijving	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Wattenstaafjes Kleine katoenen wattenkop Houten staafjes
Artikelnummers	85800302

Gebruik

Toepassing	Wegwerpproduct voor algemeen medisch gebruik, zoals het reinigen van een klein huidoppervlak, het aanbrengen van zalven of vloeistoffen e.d.
------------	--

Juridische bevestiging

(EU) 2017/745	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745 Conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IX
---------------	--

Classificatiecode	Regel 1 en 5
-------------------	--------------

Wij verklaren er uitsluitend verantwoordelijk voor te zijn dat de genoemde producten voldoen aan de fundamentele eisen van de vermelde richtlijnen en verordeningen en de vermelde, daarop betrekking hebbende, geharmoniseerde normen.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





COTON-TIGE

Petite tête en coton-ouate | Bâtonnets en bois

Fabricant

Société + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne
SRN	DE-MF-000004956
Marque commerciale	care & serve®

Procurations

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse
--------	---

Variantes de produits

Description du produit	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Coton-tige Petite tête en coton-ouate Bâtonnets en bois
Numéros d'articles	85800302

Utilisation

Usage prévu	Produit jetable pour les soins médicaux courants, tels que l'application sélective de pommades ou substances liquides, le nettoyage et bien d'autres usages.
-------------	--

Confirmation juridique

(EU) 2017/745	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745 Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IX
Règles de classification	Règles 1 et 5

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits listés répondent aux exigences de base des directives et réglementations ainsi qu'aux normes harmonisées correspondantes énumérées.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





BASTONCILLOS DE ALGODÓN

Cabeza de algodón pequeña | Palito de madera

Fabricante

Empresa + Dirección	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania
SRN	DE-MF-000004956
Marca registrada	care & serve®

Autorizaciones

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza
--------	--

Variantes del producto

Descripción del producto	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Bastoncillos de algodón Cabeza de algodón pequeña Palito de madera
Números de artículo	85800302

Uso

Finalidad	Producto desechable para áreas generales de la medicina, como la aplicación específica de pomadas o líquidos, limpieza, etc.
-----------	--

Confirmación legal

(EU) 2017/745	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745 Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo IX
Reglas de clasificación	Reglas 1 y 5

Declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos indicados cumplen los requisitos básicos de las directivas y reglamentos nombradas, así como las normas armonizadas aplicables indicadas.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





TAMPONI

Piccola testina in ovatta di cotone | Bastoncino di legno

Produttore

Azienda + Indirizzo WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania

SRN DE-MF-000004956

Marchio commerciale care & serve®

Autorizzazioni

CH REP Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera

Varianti di prodotto

Descrizione del prodotto care & serve® PREMIUM | wiroBIGSWABBY | Tamponi
Piccola testina in ovatta di cotone | Bastoncino di legno

Numeri articolo 85800302

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo Prodotto usa e getta per settori medici generici come l'applicazione mirata di unguenti o liquidi, la pulizia e molto altro.

Conferma giuridica

(EU) 2017/745 Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745
Procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX

Regole di classificazione Regola 1 e 5

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti essenziali delle direttive e dei regolamenti elencati, nonché delle pertinenti norme armonizzate elencate.

Willich, 05.03.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Hummels', is written over a white background.

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ΒΑΜΒΑΚΟΦΟΡΟΙ ΣΤΥΛΕΟΪ

Μικρή κεφαλή βαμβακιού | Ξύλινος στυλεός

Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία

SRN DE-MF-000004956

Εμπορικό σήμα care & serve®

Πληρεξουσιότητες

CH REP Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Ελβετία

Παραλλαγές προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος care & serve® PREMIUM | wiroBIGSWABBY | Βαμβακοφόροι στυλεοί
Μικρή κεφαλή βαμβακιού | Ξύλινος στυλεός

Κωδικοί είδους 85800302

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση Προϊόν μίας χρήσης για γενικές ιατρικές εφαρμογές όπως η στοχευμένη επάλειψη αλοιφών ή υγρών, ο καθαρισμός και άλλα πολλά.

Νομική βεβαίωση

(EU) 2017/745 Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με την το παράρτημα IX

Κανόνες κατηγοριοποίησης Κανόνες 1 και 5

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, πως τα αναφερόμενα προϊόντα πληρούν τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων οδηγιών και κανονισμών, καθώς και των αναφερόμενων εφαρμοστέων, εναρμονισμένων προτύπων.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





KULAK ÇUBUĞU

Küçük pamuk başlık | Tahta çubuklar

Üretici

Şirket + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya
SRN	DE-MF-000004956
Ticari marka	care & serve®

Yetkilendirmeler

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, İsviçre
--------	--

Ürün varyantları

Ürün açıklaması	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Kulak çubuğu Küçük pamuk başlık Tahta çubuklar
Ürün Numarası	85800302

Kullanım

Kullanım amacı	Merhemlerin veya sıvıların hedefli uygulanması, temizlik ve daha fazlası gibi genel tıbbi alanlar için tek kullanımlık ürün.
----------------	--

Yasal onay

(EU) 2017/745	AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür. Ek IX'e göre uygunluk değerlendirme prosedürü (Modül A)
Sınıflandırma kuralları	Kural 1 ve 5

Belirtilen ürünlerin belirtilen ilgili standartların yanı sıra belirtilen yönergelerin ve düzenlemelerin temel şartlarına uygun olduğunu tek sorumlu olarak beyan ederiz.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroBIGSWABBY

ВАТНАЯ ПАЛОЧКА

Маленькая ватная головка из хлопка | Деревянная палочка

Производитель

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Торговая марка	care & serve®

Полномочия

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария
--------	--

Виды продукции

Описание изделия	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Ватная палочка Маленькая ватная головка из хлопка Деревянная палочка
Номера артикула	85800302

Использование

Назначение	Одноразовое изделие для общих медицинских потребностей, таких как целевое нанесение мазей или жидкостей, очистка и многое другое.
------------	---

Юридическое подтверждение

(EU) 2017/745	Медицинское изделие класса I согласно (ЕС) 2017/745 Процедура оценки соответствия согласно приложению IX
Правила классификации	Правило 1 и 5

Мы заявляем под свою исключительную ответственность, что перечисленные продукты соответствуют основным требованиям указанных директив и правил, а также соответствующим приведенным гармонизированным стандартам.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PATYCZKI HIGIENICZNE

Mała główka z waty bawełnianej | Patyczki drewniane

Producent

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy
SRN	DE-MF-000004956
Znak towarowy	care & serve®

Upoważnienia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Szwajcaria
--------	---

Wersje produktu

Opis produktu	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Patyczki higieniczne Mała główka z waty bawełnianej Patyczki drewniane
Numer artykułu	85800302

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Produkt jednorazowy przeznaczony do czynności medycznych, takich jak precyzyjne nakładanie maści, roztworów, czyszczenie i tym podobne.
--------------------------	---

Potwierdzenie zgodności z prawem

(EU) 2017/745	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745 Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IX
---------------	--

Zasady klasyfikacji	Zasada 1 i 5
---------------------	--------------

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami wspomnianych dyrektyw i rozporządzeń, a także z wspomnianymi odpowiednimi ujednoliconymi normami.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATPIND

Lille bomuldsvathoved | Træpinde

Producent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmærke	care & serve®

Fuldmagter

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

Produktvarianter

Produktbeskrivelse	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vatpind Lille bomuldsvathoved Træpinde
Varenumre	85800302

Anvendelse

Anvendelsesformål	Engangsprodukt til generelle medicinske områder såsom målrettet påføring af salver eller væsker, rengøring og meget mere.
-------------------	---

Juridisk bekræftelse

(EU) 2017/745	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag IX
Klassificeringsregler	Regel 1 og 5

Vi erklærer hermed, at vi alene bærer ansvaret for at de anførte produkter opfylder de grundlæggende krav i de angivne direktiver og forordninger, samt de anførte relevante harmoniserede standarder.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





BOMULLSPINNAR

Litet bomullshuvud | Träpinnar

Tillverkare

Företag + Adress	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varumärke	care & serve®

Tillstånd

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

Produktvarianter

Produktbeskrivning	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Bomullspinnar Litet bomullshuvud Träpinnar
Artikelnummer	85800302

Användning

Användningsområde	Engångsprodukt för allmänna medicinska områden såsom riktad applicering av salvor eller vätskor, rengöring och mycket mer.
-------------------	--

Rättslig bekräftelse

(EU) 2017/745	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IX
Klassificeringsregler	Regel 1 och 5

Vi förklarar under vårt eget ansvar att de listade produkterna uppfyller de väsentliga kraven i nämnda direktiv och förordningar samt nämnda relevanta harmoniserade standarder.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATTPINNER

Lite bomullsvatthode | Trepinne

Produsent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varemerke	care & serve®

Autorisasjoner

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveits
--------	---

Produktvarianter

Produktbeskrivelse	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vattpinner Lite bomullsvatthode Trepinne
Artikkelnumre	85800302

Bruk

Bruksområde	Engangsprodukt til generelle medisinske bruksområder som målrettet påføring av salver eller væsker, rensing og mye mer.
-------------	---

Juridisk bekreftelse

(EU) 2017/745	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Samsvarsvurderingsmetode iht. bilag IX
Klassifiseringsregler	Regel 1 og 5

Vi erklærer at de oppførte produktene oppfyller de grunnleggende kravene i de oppførte retningslinjene og forordningene, samt de relevante oppførte harmoniserte standardene.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU prohlášení o shodě

wiroBIGSWABBY



VATOVÉ TYČINKY

Malá vatová hlavička z bavlny | Dřevěné tyčinky

Výrobce

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo
SRN	DE-MF-000004956
Obchodní značka	care & serve®

Zmocnění

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švýcarsko
--------	--

Varianty výrobku

Popis výrobku	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vatové tyčinky Malá vatová hlavička z bavlny Dřevěné tyčinky
Číslo výrobků	85800302

Použití

Účel použití	Jednorázový produkt pro všeobecné lékařské účely, například pro cílenou aplikaci mastí nebo kapalin, čištění atp.
--------------	---

Právní potvrzení

(EU) 2017/745	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Postup posuzování shody podle přílohy IX
Klasifikační pravidla	Pravidlo 1 a 5

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že jmenované výrobky odpovídají základním požadavkům uvedených směrnic a nařízení, jakož i požadavkům uvedených příslušných harmonizovaných norem.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATTAPÁLCIKA

Kis pamut vattafej | Fapálcika

Gyártó

Cég + Cím	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország
SRN	DE-MF-000004956
Márkanév	care & serve®

Meghatalmazások

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svájc
--------	--

Termékváltozatok

Termékleírás	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vattapálcika Kis pamut vattafej Fapálcika
Cikkszámok	85800302

Használat

Felhasználási cél	Általános gyógyászati területeken, például kenőcsök vagy folyadékok célzott felvitelére, tisztításra és számos egyéb célra alkalmas, egyszer használatos termék.
-------------------	--

Jogi megerősítés

(EU) 2017/745	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz Megfelelőségértékelési eljárás a IX. mellékletnek megfelelően
Besorolási szabályok	1. és 5. szabály

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a megnevezett termékek megfelelnek a felsorolt irányelvek és rendeletek, valamint a felsorolt vonatkozó harmonizált szabványok alapvető követelményeinek.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATOVÁ TYČINKA

Malá bavlnená vatová hlavička | Drevená tyčinka

Výrobca

Firma + Adresa WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko

SRN DE-MF-000004956

Ochranná známka care & serve®

Oprávnenia

CH REP Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švajčiarsko

Varianty výrobku

Opis výrobku care & serve® PREMIUM | wiroBIGSWABBY | Vatová tyčinka
Malá bavlnená vatová hlavička | Drevená tyčinka

Číslo výrobkov 85800302

Použitie

Účel použitia Jednorazový produkt pre všeobecné medicínske oblasti, ako je cieleňé nanášanie masťí alebo tekutín, čistenie a oveľa viac.

Právne potvrdenie

(EU) 2017/745 Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745
Metóda posúdenia zhody podľa prílohy IX

Pravidlá klasifikácie Pravidlo 1 a 5

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že uvedené výrobky zodpovedajú základným požiadavkám uvedených smerníc a nariadení, ako aj požiadavkám uvedených príslušných harmonizovaných noriem.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATIRANE PALČKE

Majhna vatirana bombažna glava | Lesena palčka

Proizvajalec

Podjetje + Naslov WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija

SRN DE-MF-000004956

Blagovna znamka care & serve®

Pooblastila

CH REP Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švica

Različice izdelka

Opis izdelka care & serve® PREMIUM | wiroBIGSWABBY | Vatirane palčke
Majhna vatirana bombažna glava | Lesena palčka

Številke artiklov 85800302

Uporaba

Namen uporabe Izdelek za enkratno uporabo za splošna medicinska področja z natančnim nanosom mazil ali tekočin, za čiščenje in veliko več.

Pravno potrdilo

(EU) 2017/745 Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu s prilogo IX

Pravila razvrščanja Pravilo 1 od 5

S polno odgovornostjo izjavljamo, da navedeni seznamek ustrezajo temeljnim zahtevam navedenih direktiv in uredb, kakor tudi navedenim veljavnim usklajenim standardom.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





BEȚIGAȘE PENTRU URECHI

Capăt mic din vată de bumbac | Bețigașe din lemn

Producător

Firmă + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercială	care & serve®

Împuterniciri

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Elveția
--------	--

Variante de produs

Descrierea produsului	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Bețigașe pentru urechi Capăt mic din vată de bumbac Bețigașe din lemn
Număr articole	85800302

Utilizare

Scopul utilizării	Produs de unică folosință pentru domenii medicale generale cum ar fi aplicarea alifiilor sau a lichidelor, curățare și mult mai multe.
-------------------	--

Confirmare legală

(EU) 2017/745	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745 Procedura aplicată de evaluare a conformității conform anexei IX
Reguli de clasificare	Regula 1 și 5

Declarăm pe propria răspundere că produsele enumerate corespund cerințelor de bază ale directivelor și normelor în vigoare precum și ale standardelor armonizate în vigoare.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





COTONETE

Cabeça de algodão pequena | Varas de madeira

Fabricante

Empresa + Morada	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercial	care & serve®

Autorizações

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suíça
--------	--

Variantes do produto

Descrição do produto	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Cotonete Cabeça de algodão pequena Varas de madeira
Números de artigo	85800302

Utilização

Uso pretendido	Produto descartável para áreas gerais da Medicina, tais como a aplicação orientada de pomadas ou líquidos, limpeza e muito mais.
----------------	--

Confirmação jurídica

(EU) 2017/745	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745 Processo de avaliação da conformidade segundo o Anexo IX
Regras de classificação	Regras 1 e 5

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos listados atendem aos requisitos essenciais das diretivas e regulamentos listados, bem como as normas harmonizadas relevantes listadas.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATOS KRAPŠTUKAI

Nedidelė medvilnės vatos galvutė | Mediniai krapštukai

Gamintojas

Firma + Adresas	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija
SRN	DE-MF-000004956
Prekiniai ženklai	care & serve®

Įgaliojimai

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveicarija
--------	---

Gaminio variantai

Gaminio aprašymas	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vatos krapštukai Nedidelė medvilnės vatos galvutė Mediniai krapštukai
Gaminio numeris	85800302

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Vienkartinis bendrosios medicinos srities gaminy, pvz., užtepti tepalui arba skysčiams, valyti arba kitiems tikslams.
---------------------	---

Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminy pagal ES 2017/745 Atitikties vertinimo metodas pagal IX priedą
Klasifikavimo taisyklės	1 ir 5 taisyklė

Atsakingai pareiškiame, kad pateikti gaminiai atitinka pagrindinius pateiktų direktyvų ir potvarkių bei atitinkamų darnųjų standartų reikalavimus.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATES KOCIŅI

Maza kokvilnas vates galviņa | Koka irbulīši

Ražotājs

Uzņēmums + Adrese	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija
SRN	DE-MF-000004956
Preču zīme	care & serve®

Atļaujas

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveice
--------	---

Produkta varianti

Produkta apraksts	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vates kociņi Maza kokvilnas vates galviņa Koka irbulīši
Preču numuri	85800302

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreiz lietojamais izstrādājums vispārējām medicīniskām jomām, piemēram, ziežu vai šķidrumu uzklāšanai, tīrīšanai un daudz kam citam.
-------------------	---

Juridiskais apstiprinājums

(EU) 2017/745	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar IX pielikumu
Klasifikācijas noteikumi	1. un 5. noteikums

Mēs, uzņemoties pilnu atbildību, apliecinām, ka uzskaitītie produkti atbilst norādīto direktīvu un noteikumu, kā arī piemērojamo saskaņoto standartu pamata prasībām.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





КЛЕЧКА С ПАМУК

Малка глава от памук | Дървени клечки

Производител

Фирма + Адрес WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия

SRN DE-MF-000004956

Търговска марка care & serve®

Упълномощавания

CH REP Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария

Варианти на продукта

Описание на продукта care & serve® PREMIUM | wiroBIGSWABBY | Клечка с памук
Малка глава от памук | Дървени клечки

Каталожни номера 85800302

Употреба

Употреба по предназначение Продукт за еднократна употреба за общи медицински приложения, като насочено нанасяне на мехлеми или течности, почистване и много други.

Правно потвърждение

(EU) 2017/745 Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745
Метод за оценка на съответствието съгласно Приложение IX

Правила за класификация Правило 1 и 5

Декларираме на собствена отговорност, че изброените продукти отговарят на основните изисквания на посочените директиви и разпоредби, както и на посочените приложими хармонизирани стандарти.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroBIGSWABBY

ВАТНА ПАЛИЧКА

Маленька ватяна головка з бавовни | Дерев'яна паличка

Виробник

Фірма + Адреса	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина
SRN	DE-MF-000004956
Торговельна марка	care & serve®

Повноваження

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцарія
--------	--

Варіанти продукту

Опис продукту	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Ватна паличка Маленька ватяна головка з бавовни Дерев'яна паличка
Номери артикулу	85800302

Використання

Призначення	Одноразовий виріб для загальних медичних потреб, таких як цільове нанесення мазі або рідини, очищення та багато іншого.
-------------	---

Юридичне підтвердження

(EU) 2017/745	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745 Процедура оцінки відповідності згідно з Додатком IX
Правила класифікації	Правило 1 і 5

Ми заявляємо про свою виключну відповідальність, що перелічені продукти відповідають основним вимогам наведених директив і правил, а також відповідним наведеним гармонізованим стандартам.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VATITIKUD

Väike puuvillast vatiots | Puidust tikud

Tootja

Ettevõtte + Address:	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa
SRN	DE-MF-000004956
Kaubamärk	care & serve®

Volitused

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits
--------	---

Toote variandid

Tootekirjeldus	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vatitikud Väike puuvillast vatiots Puidust tikud
Toote number	85800302

Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatav toode erinevates meditsiinivaldkondades kasutamiseks, näiteks salvide ja vedelike täpseks pealekandmiseks, puhastamiseks ja paljuks muuks.
-----------------	--

Õiguslik kinnitus

(EU) 2017/745	Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745 Vastavushindamismenetlus vastavalt IX lisale
Klassifitseerimise reeglid	Reegel 1 ja 5

Me deklareerime ainuvastutusel, et loetletud tooted vastavad loetletud direktiividest ja määrustest tulenevatele põhinõuetele, samuti loetletud asjakohastele ühtlustatud standarditele.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VANUPUIKOT

Pieni puuvillapää | Puutikku

Valmistaja

Yritys + Osoite	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa
SRN	DE-MF-000004956
Tavaramerkki	care & serve®

Valtuutukset

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveitsi
--------	--

Tuoteversiot

Tuotekuvaus	care & serve® PREMIUM wiroBIGSWABBY Vanupuikot Pieni puuvillapää Puutikku
tuotenumero	85800302

Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttötuote yleisiin lääketieteellisiin tehtäviin, kuten voiteiden tai nesteiden kohdistettuun levitykseen, puhdistukseen ja useaan muuhun tarkoitukseen.
-----------------	--

Oikeudellinen vakuutus

(EU) 2017/745	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen IX mukaisesti
---------------	---

Luokitussäännöt	Säännöt 1 ja 5
-----------------	----------------

Vakuutamme yksinomaan omalla vastuullamme, että luetteloidut tuotteet ovat tässä mainituissa direktiiveissä ja asetuksissa määritettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia sekä tässä mainittujen sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

