



# wiroBRACE



[de]	EU Konformitätserklärung   PP BARETTHAUBEN	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity   PP BOUFFANT CAPS	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring   PP HAARNET BARETMODEL	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE   CHARLOTTE BOUFFANTE PP	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE   GORROS DESECHABLES DE PP	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE   CUFFIE IN PP	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ   ΣΚΟΥΦΟΙ ΤΥΠΟΥ ΜΠΕΡΕ ΠΡ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı   PP BAŞLIK	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС   ШАПОЧКИ-БЕРЕТЫ ИЗ ПП	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE   CZEPEK TYPU BERET PP	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring   PP-BERETHÆTTER	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse   PP-BARETTHUVA	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring   PP-BERETHETTER	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě   PP ČEPICE TYPU BARET	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat   PP BARETT MŰTŐS SAPKA	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ   PP BARETKA	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti   PP BARETNE KAPE	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE   BONETĂ PP	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE   TOUCA DE PP	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija   PP BERETĖS FORMOS KEPURAITĖ	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija   PP BERETES FORMAS CEPURES	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие   PP БАРЕТНИ ШАПКИ	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС   ШАПОЧКИ-БЕРЕТИ З ПП	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon   PP BARETID	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus   PP-BARETTIPÄÄHINE	Sivu 26





## PP BARETTHAUBEN

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP Baretthauben
Artikelnummern	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Haube zum vollständigen Abdecken der Haare als Barriere.
------------------	---

### Rechtsbestätigung

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

Klassifizierungsregeln	Regel 1
------------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





# EU declaration of conformity

# wiroBRACE



## PP BOUFFANT CAPS

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP bouffant caps
Item numbers	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Application

Intended use	Cap to completely cover the hair as a barrier.
--------------	--

### 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
----------------------	--------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP HAARNET BARETMODEL

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP haarnet baretmodel
Artikelnummers	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Gebruik

Toepassing	Haarnet om het haar volledig af te dekken als barrière.
------------	---

### Juridische bevestiging

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

Classificatiecode	Regel 1
-------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## CHARLOTTE BOUFFANTE PP

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Charlottes bouffante PP
Numéros d'articles	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Utilisation

Usage prévu	Charlotte pour couvrir complètement les cheveux en guise de barrière.
-------------	---

### 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	Règle 1
--------------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







## GORROS DESECHABLES DE PP

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Gorros desechables de PP
Números de artículo	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Uso

Finalidad	Gorro para cubrir completamente el cabello formando una barrera.
-----------	--

### 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	Regla 1
-------------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## CUFFIE IN PP

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Cuffie in PP
Numeri articolo	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Cuffia come barriera per coprire completamente i capelli.
---------------------	---

### 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
---------------------------	----------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## ΣΚΟΪΦΟΙ ΤΥΠΟΥ ΜΠΕΡΈ ΡΡ

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Σκούφοι τύπου μπερέ ΡΡ
Κωδικοί είδους	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Χρήση

Ενδειγμένη χρήση	Καλύπτρα για πλήρη κάλυψη των μαλλιών ως περιορισμός.
------------------	---

### 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	Κανόνας 1
--------------------------	-----------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







### PP BAŞLIK

#### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP başlık
Ürün Numarası	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

#### Kullanım

Kullanım amacı	Saçı bariyer olarak tamamen örten başlık.
----------------	---

#### 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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## ШАПОЧКИ-БЕРЕТЫ ИЗ ПП

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Шапочки-береты из ПП
Номера артикула	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Использование

Назначение	Полностью покрывающий волосы колпак в качестве барьера.
------------	---

### Юридическое подтверждение

(EU) 2017/745	Медицинское изделие класса I согласно (EC) 2017/745 Процедура оценки соответствия согласно приложению IX
---------------	---

Правила классификации	Правило 1
-----------------------	-----------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## CZEPEK TYPU BERET PP

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Czepek typu beret PP
Numer artykułu	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Czepek medyczny jako bariera całkowicie zarywająca włosy.
--------------------------	---

### 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 nr 1

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP-BERETHÆTTER

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP-berethætter
Varenumre	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Anvendelse

Anvendelsesformål	OP-hue til fuldstændig tildækning af hårene
-------------------	---

### 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
-----------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP-BARETHUVA

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP-barethuva
Artikelnummer	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Användning

Användningsområde	Huva som täcker håret helt som en barriär.
-------------------	--

### 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
-----------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







EU-samsvarserklæring

wiroBRACE



## PP-BERETHETTER

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP-berethetter
Artikkelnumre	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Bruk

Bruksområde	Medisinsk hette for å dekke håret helt til som en barriere.
-------------	---

### Juridisk bekreftelse

(EU) 2017/745	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Samsvarsvurderingsmetode iht. bilag IX
---------------	--

Klassifiseringsregler	Regel 1
-----------------------	---------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





EU prohlášení o shodě

wiroBRACE



## PP ČEPICE TYPU BARET

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP čepice typu baret
Číslo výrobků	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Použití

Účel použití	Čepice pro úplné zakrytí vlasů, působící jako bariéra.
--------------	--

### Právní potvrzení

(EU) 2017/745	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Postup posuzování shody podle přílohy IX
---------------	---

Klasifikační pravidla	Pravidlo 1
-----------------------	------------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP BARETT MŰTŐS SAPKA

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP barett műtős sapka
Cikkszámok	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Használat

Felhasználási cél	A hajat teljesen eltakaró műtői sapka.
-------------------	--

### Jogi megerősítés

(EU) 2017/745	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz Megfelelőségértékelési eljárás a IX. mellékletnek megfelelően
---------------	---

Besorolási szabályok	1. szabály
----------------------	------------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





Vyhlásenie o zhode EÚ

wiroBRACE



## PP BARETKA

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP baretká
Číslo výrobkov	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Použitie

Účel použitia	Čiapka na úplne zakrytie vlasov ako bariéra.
---------------	--

### Právne potvrdenie

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

Pravidlá klasifikácie	Pravidlo 1
-----------------------	------------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP BARETNE KAPE

### 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® EFFICIENT | wiroBRACE | PP baretne kape

Številke artiklov 10000102 | 10000112 | 10000122 | 10000103 | 10000123 | 10000105 | 10000115 | 10000125 | 10000145 | 10000108 | 10000118 | 10000128 | 10000202 | 10000212 | 10000205 | 10000215 | 10000225

### Uporaba

Namen uporabe Medicinska kapa za popolno prekrivanje las kot zaščita.

### Pravno potrdilo

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

Pravila razvrščanja 1. pravilo

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







## BONETĂ PP

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Bonetă PP
Număr articole	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Utilizare

Scopul utilizării	Bonetă pentru acoperirea completă a părului ca barieră.
-------------------	---

### 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

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





### TOUCA DE PP

#### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Touca de PP
Números de artigo	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

#### Utilização

Uso pretendido	Touca para cobrir completamente o cabelo, como barreira.
----------------	--

#### 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	Regra 1
-------------------------	---------

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





ES atitikties deklaracija

wiroBRACE



## PP BERETĖS FORMOS KEPURAITĖ

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP beretės formos kepuraitė
Gaminio numeris	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Kepuraitė kaip barjeras visiškai uždengti plaukus.
---------------------	--

### Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745 Atitikties vertinimo metodas pagal IX priedą
---------------	--

Klasifikavimo taisyklės	1 taisyklė
-------------------------	------------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP BERETES FORMAS CEPURES

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP beretes formas cepures
Preču numuri	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Lietošana

Lietošanas mērķis	Kapuce pilnīgai matu noseģšanai, lai nodrošinātu aizsardzību.
-------------------	---

### Juridiskais apstiprinājums

(EU) 2017/745	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar IX pielikumu
---------------	--

Klasifikācijas noteikumi	1. noteikums
--------------------------	--------------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP БАРЕТНИ ШАПКИ

### 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® EFFICIENT | wiroBRACE | PP баретни шапки

Каталожни номера 10000102 | 10000112 | 10000122 | 10000103 | 10000123 | 10000105 | 10000115 | 10000125 | 10000145 | 10000108 | 10000118 | 10000128 | 10000202 | 10000212 | 10000205 | 10000215 | 10000225

### Употреба

Употреба по предназначение Шапка за пълно покриване на косите като бариера.

### 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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







## ШАПОЧКИ-БЕРЕТИ З ПП

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   Шапочки-берети з ПП
Номери артикулу	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Використання

Призначення	Медичний ковпак для повного покриття волосся в якості бар'єру.
-------------	--

### 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
----------------------	-----------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP BARETID

### Tootja

Ettevõtte + Aadress: 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® EFFICIENT | wiroBRACE | PP baretid

Toote number 10000102 | 10000112 | 10000122 | 10000103 | 10000123 | 10000105 | 10000115 | 10000125 | 10000145 | 10000108 | 10000118 | 10000128 | 10000202 | 10000212 | 10000205 | 10000215 | 10000225

### Kasutamine

Kasutusotstarve Müts juuste täielikuks katmiseks barjääri moodustamise eesmärgil.

### Õiguslik kinnitus

(EU) 2017/745 Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745  
Vastavushindamismenetlus vastavalt IX lisale

Klassifitseerimise reeglid Reegel 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## PP-BARETTIPÄÄHINE

### 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® EFFICIENT   wiroBRACE   PP-barettipäähine
tuotenumero	10000102   10000112   10000122   10000103   10000123   10000105   10000115   10000125   10000145   10000108   10000118   10000128   10000202   10000212   10000205   10000215   10000225

### Käyttö

Käyttötarkoitus	Päähine hiusten kokonaisvaltaiseen suojaukseen.
-----------------	---

### Oikeudellinen vakuutus

(EU) 2017/745	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen IX mukaisesti
Luokitussäännöt	Sääntö 1

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, 24.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director

