



wiroCLEVER FLEX



[de]	EU Konformitätserklärung PP+PE KITTEL	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity PP+PE GOWN	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring PP+PE JAS	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE BLOUSES PP+PE	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE BATA DE PP+PE	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE CAMICE IN PP+PE	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΟΔΙΑ PP+PE	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı PP+PE ÖNLÜK	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE KITEL PP+PE	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring PP + PE-KITTEL	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse PP+PE-SKYDDSRÖCK	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring PP+PE-KITTEL	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě PP+PE PLÁŠŤ	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ PP + PE PLÁŠŤ	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti PP+PE HALJA	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE HALAT PP+PE	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE BATA PP+PE	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija PP+PE DARBINIAI CHALATAI	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija PP+PE UZSVĀRČĪ	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие PP+PE ПРЕСТИЛКА	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС ХАЛАТ З ПП+ПЕ	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon PP+PE KITTEL	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus PP + PE -TAKIT	Sivu 26





PP+PE KITTEL

PE-Beschichtung an Armen & Front | Gummizugbündchen | Bindebänder in Nacken & Taille | 2 Abtrennperforationen (zum Kürzen der Länge)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE Kittel PE-Beschichtung an Armen & Front Gummizugbündchen Bindebänder in Nacken & Taille 2 Abtrennperforationen (zum Kürzen der Länge)
Artikelnummern	25304502 25304503 25304504 25304505

Verwendung

Verwendungszweck	Medizinische Schutzkleidung im Sinne der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) zur Vermeidung von Kontamination der Arbeits- oder Privatkleidung bei Eingriffen oder Pflegemaßnahmen durch direkten Kontakt mit Blut, Sekreten, Exkreten oder anderem kontaminiertem Material.
------------------	--

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU declaration of conformity

wiroCLEVER FLEX



PP+PE GOWN

PE coating on arms & front | Elasticated cuffs | Neck & waist ties | 2 cut-off perforations (for shortening the length)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE gown PE coating on arms & front Elasticated cuffs Neck & waist ties 2 cut-off perforations (for shortening the length)
Item numbers	25304502 25304503 25304504 25304505

Application

Intended use	Medical protective clothing as defined in the Technical Rules for Biological Agents (TRBA 250) to prevent contamination of work or normal clothes during interventions or care measures resulting from direct contact with blood, secretions, excretions or other contaminated material.
--------------	--

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, 27.02.2025

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE JAS

PE coating op armen & voorkant | Elastisch boorden | Strikbanden bij hals & taille | 2 scheurperforaties (voor het inkorten)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE jas PE coating op armen & voorkant Elastisch boorden Strikbanden bij hals & taille 2 scheurperforaties (voor het inkorten)
Artikelnummers	25304502 25304503 25304504 25304505

Gebruik

Toepassing	Medische beschermende kleding zoals bedoeld in de Technische vereisten voor biologische agentia (TRBA 250) ter voorkoming van contaminatie van werk- of privékleiding bij ingrepen of verpleging door direct contact met bloed, secretie, excretie of ander gecontamineerd materiaal.
------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



Déclaration de conformité CE

wiroCLEVER FLEX



BLOUSES PP+PE

Revêtement PE aux bras et sur le devant | Poignets élastiques | Liens à nouer au cou et à la taille | 2 Perforations de découpe (pour raccourcir la longueur)

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+ wiroCLEVER FLEX Blouses PP+PE Revêtement PE aux bras et sur le devant Poignets élastiques Liens à nouer au cou et à la taille 2 Perforations de découpe (pour raccourcir la longueur)
Numéros d'articles	25304502 25304503 25304504 25304505

Utilisation

Usage prévu	Vêtements de protection médicale conformes aux exigences techniques relatives aux agents biologiques (TRBA 250) pour éviter la contamination des vêtements professionnels ou privés lors d'interventions ou de traitements par contact direct avec du sang, des sécrétions, des excréments ou d'autres matières contaminées.
-------------	--

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





BATA DE PP+PE

Revestimiento de PE en brazos y parte frontal | Puños elásticos | Cintas para atar en cuello y cintura | 2 perforaciones de separación (para acortar la longitud)

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+ wiroCLEVER FLEX Bata de PP+PE Revestimiento de PE en brazos y parte frontal Puños elásticos Cintas para atar en cuello y cintura 2 perforaciones de separación (para acortar la longitud)
Números de artículo	25304502 25304503 25304504 25304505

Uso

Finalidad	Ropa de protección sanitaria conforme a las Normas Técnicas para Agentes Biológicos (TRBA 250) para evitar la contaminación de ropa laboral o particular en caso de intervenciones o medidas de cuidado debida al contacto directo con sangre, secreciones, excreciones y otras sustancias contaminadas.
-----------	--

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





CAMICE IN PP+PE

Rivestimento PE su braccia e parte anteriore | Polsini elasticizzati | Lacci su collo e vita | 2 aperture (per accorciare la lunghezza)

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+ wiroCLEVER FLEX Camice in PP+PE Rivestimento PE su braccia e parte anteriore Polsini elasticizzati Lacci su collo e vita 2 aperture (per accorciare la lunghezza)
Numeri articolo	25304502 25304503 25304504 25304505

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Indumenti di protezione medica ai sensi delle regole tecniche per agenti biologici (TRBA 250) per evitare la contaminazione di indumenti da lavoro o privati durante interventi o azioni di cura attraverso il contatto diretto con sangue, secrezioni, escrementi o altro materiale contaminato.
---------------------	---

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, 27.02.2025

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroCLEVER FLEX



ΙΑΤΡΙΚΉ ΠΟΔΙΑ PP+PE

Επίστρωση PE σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα | Λάστιχο | Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση | 2 γραμμές προδιάτρησης (για μείωση του μήκους)

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+ | wiroCLEVER FLEX | Ιατρική ποδιά PP+PE
Επίστρωση PE σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα | Λάστιχο | Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση | 2 γραμμές προδιάτρησης (για μείωση του μήκους)

Κωδικοί είδους 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση Ιατρικός ιματισμός προστασίας κατά την έννοια των Τεχνικών Κανονισμών για την Εργασία με Βιολογικούς Παράγοντες (TRBA 250) για την προστασία του επαγγελματικού ή ιδιωτικού ρουχισμού από μόλυνση κατά την διενέργεια επεμβάσεων ή εργασιών περίθαλψης, από την απευθείας επαφή με αίμα, εκκρίσεις, απεκκρίσεις ή άλλο επιμολυσμένο υλικό.

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE ÖNLÜK

Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı | Çekme lastik | Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları | 2 ayırma perforasyonu (Uzunluğu kısaltmak için)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE önlük Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı Çekme lastik Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları 2 ayırma perforasyonu (Uzunluğu kısaltmak için)
Ürün Numarası	25304502 25304503 25304504 25304505

Kullanım

Kullanım amacı	Müdahaleler veya bakım önlemleri sırasında kan, salgı, dışkı veya diğer kontamine malzemelerle doğrudan temas yoluyla iş veya özel giysilerin kontaminasyonunu önlemek için Biyolojik Ajanlara Yönelik Teknik Kurallar (TRBA 250) anlamında tıbbi koruyucu giysiler.
----------------	--

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCLEVER FLEX

ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ

Покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне | Эластичные манжеты | Завязки на шее и талии | 2 отрывных перфорации (для укорачивания)

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+ wiroCLEVER FLEX Халат из ПП+ПЭ Покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне Эластичные манжеты Завязки на шее и талии 2 отрывных перфорации (для укорачивания)
Номера артикула	25304502 25304503 25304504 25304505

Использование

Назначение	Медицинская защитная одежда в значении Технических правил для биологических рабочих веществ (TRBA 250) для предотвращения загрязнения рабочей или личной одежды во время операций или санитарно-гигиенических мероприятий вследствие прямого контакта с кровью, выделениями, экскрементами или другими загрязненными материалами.
------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





KITEL PP+PE

Powłoka PE z przodu i na ramionach | Gumki ściągające | Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii | 2 perforacje do regulacji (zmiany długości)

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+ wiroCLEVER FLEX Kitel PP+PE Powłoka PE z przodu i na ramionach Gumki ściągające Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii 2 perforacje do regulacji (zmiany długości)
Numer artykułu	25304502 25304503 25304504 25304505

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Medyczna odzież ochronna zgodna z przepisami technicznymi dla środków biologicznych (TRBA 250), używana w celu uniknięcia zanieczyszczenia odzieży roboczej lub prywatnej podczas wykonywania zabiegów i czynności pielęgnacyjnych w bezpośrednim kontakcie z krwią, wydzielinami, odchodami lub innym zanieczyszczonym materiałem.
--------------------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP + PE-KITTEL

PE-belægning på arme og front | Elastikkant | Bindestropper i nakke og talje | 2 adskillelserforerlinger (for at forkorte længden)

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+ | wiroCLEVER FLEX | PP + PE-kittel
PE-belægning på arme og front | Elastikkant | Bindestropper i nakke og talje | 2 adskillelserforerlinger (for at forkorte længden)

Varenumre 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Anvendelse

Anvendelsesformål Medicinsk beskyttelsesbeklædning som defineret i de tekniske regler for biologiske stoffer (TRBA 250) for at undgå kontaminering af arbejde eller privat beklædning under indgreb eller plejeforanstaltninger gennem direkte kontakt med blod, sekreter, udskillelse eller andet forurenede materiale.

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE-SKYDDSRÖCK

PE-överdrag på armar och framsida | Gummidragband | Knytbånd i nacke och midja | 2 separationsperforeringar (för att förkorta längden)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE-skyddsrock PE-överdrag på armar och framsida Gummidragband Knytbånd i nacke och midja 2 separationsperforeringar (för att förkorta längden)
Artikelnummer	25304502 25304503 25304504 25304505

Användning

Användningsområde	Medicinsk skyddsbeklädnad i den mening som avses i Tekniska regler för biologiska medel (TRBA 250). Den används för att undvika, under ingrepp eller vårdåtgärder, kontaminering av arbets- eller privata kläder från direktkontakt med blod, avsöndringar, sekret eller annat förorenat material.
-------------------	--

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE-KITTEL

PE-belegg på armer og framme | Gummitrekkmansjetter | Bånd i hals og midje | To adskillende perforeringer (for å forkorte lengden)

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+ | wiroCLEVER FLEX | PP+PE-kittel
PE-belegg på armer og framme | Gummitrekkmansjetter | Bånd i hals og midje | To adskillende perforeringer (for å forkorte lengden)

Artikkelnumre 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Bruk

Bruksområde Medisinsk vernetøy i henhold til de tekniske reglene for biologisk arbeidsutstyr (TRBA 250) for å unngå forurensning av arbeidstøy eller private klær under inngrep eller tiltak knyttet til helsetjenester gjennom direkte kontakt med blod, sekreter, utskilte væsker eller annet forurensende materiale.

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU prohlášení o shodě

wiroCLEVER FLEX



PP+PE PLÁŠŤ

PE povlak na rukávech a vpředu | Elastické náplety | Tkanice v oblasti šije a pasu | 2 oddělovací perforace (pro zkrácení délky)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE plášť PE povlak na rukávech a vpředu Elastické náplety Tkanice v oblasti šije a pasu 2 oddělovací perforace (pro zkrácení délky)
Číslo výrobků	25304502 25304503 25304504 25304505

Použití

Účel použití	Lékařský ochranný oděv ve smyslu technických předpisů pro biologické činitele (TRBA 250) k prevenci kontaminace pracovního nebo civilního oděvu při zákrocích nebo provádění péče v důsledku kontaktu s krví, sekrety, exkremty nebo jiným kontaminovaným materiálem.
--------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY

PE-bevonat a karon és az előoldalon | Gumipertlis | Kötők a nyakon és a derékon | 2 elválasztó perforáció (a hosszúság lerövidítése érdekében)

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+ | wiroCLEVER FLEX | PP+PE látogatói köpeny
PE-bevonat a karon és az előoldalon | Gumipertlis | Kötők a nyakon és a derékon | 2 elválasztó perforáció (a hosszúság lerövidítése érdekében)

Cikkszámok 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Használat

Felhasználási cél A biológiai hatóanyagok műszaki szabályainak (TRBA 250) megfelelő orvosi védőruházat, amellyel elkerülheti, hogy munkaruhája vagy mindennapi ruházata a beavatkozások vagy a páciensek gondozása során vérrel, váladékkal, ürülékkel vagy más szennyezett anyaggal való közvetlen érintkezés révén beszennyeződjön.

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP + PE PLÁŠŤ

PE-Beschichtung an Armen & Front | Gummizugbündchen | Bindebänder in Nacken & Taille | 2 Abtrennperforationen (zum Kürzen der Länge)

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+ wiroCLEVER FLEX PP + PE plášť PE-Beschichtung an Armen & Front Gummizugbündchen Bindebänder in Nacken & Taille 2 Abtrennperforationen (zum Kürzen der Länge)
Čísla výrobkov	25304502 25304503 25304504 25304505

Použitie

Účel použitia	Zdravotnícky ochranný odev v zmysle technických predpisov pre biologické pracovné látky (TRBA 250) na predchádzanie kontaminácie pracovného alebo súkromného oblečenia pri zásahoch alebo ošetrovaní priamym kontaktom s krvou, sekrétmi, výmeškami alebo iným kontaminovaným materiálom.
---------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE HALJA

PE sloj na rokah in spredaj | Elastična manšeta | Vezni trakovi na vratu in pasu | 2 ločilni perforaciji (za skrajšanje dolžine)

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+ | wiroCLEVER FLEX | PP+PE halja
PE sloj na rokah in spredaj | Elastična manšeta | Vezni trakovi na vratu in pasu | 2 ločilni perforaciji (za skrajšanje dolžine)

Številke artiklov 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Uporaba

Namen uporabe Medicinska zaščitna oblačila v skladu s tehničnimi pravili za biološke delovne snovi (TRBA 250) za preprečevanje okužbe delovnih ali zasebnih oblačil pri posegih ali ob negovalnih ukrepih zaradi neposrednega stika s krvjo, sekrecijo, ekskrecijo ali drugim okuženim materialom.

Pravno potrdilo

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

Pravila razvrščanja 1. pravilo

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

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





HALAT PP+PE

Strat PE mâneci & partea frontală | Benzi din elastic | Benzi de prindere la gât & în talie | 2 perforații separatoare (pentru scurtarea lungimii)

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+ wiroCLEVER FLEX Halat PP+PE Strat PE mâneci & partea frontală Benzi din elastic Benzi de prindere la gât & în talie 2 perforații separatoare (pentru scurtarea lungimii)
Număr articole	25304502 25304503 25304504 25304505

Utilizare

Scopul utilizării	Îmbrăcăminte de protecție medicală în conformitate cu Regulile Tehnice pentru Substanțe de Lucru Biologice (TRBA 250) pentru evitarea contaminării îmbrăcăminții de lucru sau private în cazul intervențiilor sau a măsurilor de îngrijire prin contactul direct cu sângele, secrețiile, excrețiile sau alte materiale contaminate.
-------------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





BATA PP+PE

Revestimento de PE nos braços e na frente | Punho de elástico | Fitas de amarração no pescoço e cintura | 2 picotados para separar (para encurtar o comprimento)

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+ wiroCLEVER FLEX Bata PP+PE Revestimento de PE nos braços e na frente Punho de elástico Fitas de amarração no pescoço e cintura 2 picotados para separar (para encurtar o comprimento)
Números de artigo	25304502 25304503 25304504 25304505

Utilização

Uso pretendido	Vestuário de proteção médica, tal como definido pelas regras técnicas alemãs para agentes biológicos (TRBA 250) para prevenir a contaminação do vestuário de trabalho ou vestuário privado durante intervenções ou medidas de manutenção através do contacto direto com sangue, secreções, excreções ou outro material contaminado.
----------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE DARBINIAI CHALATAI

Rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas | Gumos juostelės | Kaklo ir liemens raišteliai | 2 skiriamosios kiaurymės (ilgiui sutrumpinti)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE darbiniai chalatai Rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas Gumos juostelės Kaklo ir liemens raišteliai 2 skiriamosios kiaurymės (ilgiui sutrumpinti)
Gaminio numeris	25304502 25304503 25304504 25304505

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Medicininis apsauginis rūbas, kaip tai apibrėžta „Techninėse biologinių darbo medžiagų taisyklėse“ (TRBA 250), kad išvengtumėte darbo arba asmeninių drabužių užteršimo atlikdami intervencijas arba taikydami priežiūros priemones, kai yra tiesioginis kontaktas su krauju, sekretais, ekskretais ir kitomis užterštomis medžiagomis.
---------------------	---

Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminyje 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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCLEVER FLEX

PP+PE UZSVĀRČI

PE pārklājums uz rokām un priekšpusē | Gumijas savilce | Sasienamās lentes skaustā un viduklī | 2 atvienošanas perforācijas (garuma saīsināšanai)

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+ | wiroCLEVER FLEX | PP+PE uzsvārci
PE pārklājums uz rokām un priekšpusē | Gumijas savilce | Sasienamās lentes skaustā un viduklī | 2 atvienošanas perforācijas (garuma saīsināšanai)

Preču numuri 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Lietošana

Lietošanas mērķis Medicīniskais aizsargapģērbs bioloģisku darba materiālu tehnisko noteikumu (TRBA 250) izpratnē, lai novērstu darba vai privātā apģērba piesārņošanu, veicot iejaukšanos vai ārstēšanas darbības, ko varētu radīt saskare ar asinīm, sekrētiem, izdalījumiem vai citiem piesārņojošiem materiāliem.

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE ПРЕСТИЛКА

PE покритие при ръцете и отпред | Ластични маншети | Ленти за връзване при врата и талията | 2 отделящи се перфорации (за скъсяване на дължината)

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+ wiroCLEVER FLEX PP+PE престилка PE покритие при ръцете и отпред Ластични маншети Ленти за връзване при врата и талията 2 отделящи се перфорации (за скъсяване на дължината)
Каталожни номера	25304502 25304503 25304504 25304505

Употреба

Употреба по предназначение	Медицинско защитно облекло по смисъла на Техническите правила за биологични работни материали (TRBA 250) за предотвратяване на замърсяване на работно или лично облекло при операции или работи по обгрижването чрез директен контакт с кръв, секрети, екскрети или друг замърсен материал.
----------------------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCLEVER FLEX

ХАЛАТ З ПП+ПЕ

Покриття ПЕ на рукавах і спереду | Еластичні манжети | Зав'язки на шиї і талії | 2 відривні перфорації (для укорочення)

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+ wiroCLEVER FLEX Халат з ПП+ПЕ Покриття ПЕ на рукавах і спереду Еластичні манжети Зав'язки на шиї і талії 2 відривні перфорації (для укорочення)
Номери артикулу	25304502 25304503 25304504 25304505

Використання

Призначення	Медичний захисний одяг в значенні Технічних правил для біологічних робочих речовин (TRBA 250) для запобігання забруднення робочого або особистого одягу під час операцій або санітарно-гігієнічних заходів внаслідок прямого контакту з кров'ю, виділеннями, екскрементами або іншими забрудненими матеріалами.
-------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE KITTEL

PE-kate varrukatel ja esiküljel | Kummipaelaga värvel | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas | 2 rebimisperforatsiooni (pikkuse lühendamiseks)

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+ | wiroCLEVER FLEX | PP+PE kittel
PE-kate varrukatel ja esiküljel | Kummipaelaga värvel | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas | 2 rebimisperforatsiooni (pikkuse lühendamiseks)

Toote number 25304502 | 25304503 | 25304504 | 25304505

Kasutamine

Kasutusotstarve Meditsiiniline kaitseriietus, mis vastab bioloogiliste mõjurite tehnilistele eeskirjadele (TRBA 250) ja on mõeldud töö- või erariiete saastumise vältimiseks protseduuride või hooldamise ajal, kui esineb otsene kokkupuude vere, sekretsiooni, väljaheidete või muu saastunud materjaliga.

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP + PE -TAKIT

Hihoissa ja etuosassa PE-pinnoite | Kuminauhareunat | Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat | 2 rei'itettyä erotuskohtaa (pituuden lyhentämiseksi)

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+ wiroCLEVER FLEX PP + PE -takit Hihoissa ja etuosassa PE-pinnoite Kuminauhareunat Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat 2 rei'itettyä erotuskohtaa (pituuden lyhentämiseksi)
tuotenumero	25304502 25304503 25304504 25304505

Käyttö

Käyttötarkoitus	Biologisten työmateriaalien (TRBA 250) teknisten määräysten mukaiset lääketieteelliset suojavaatteet suojaamaan työ- tai yksityisvaatteiden likaantuminen toimenpiteiden tai hoitotoimenpiteiden aikana kun ollaan suorassa kosketuksessa veren, eritteiden, eritteiden tai muun saastuneen materiaalin kanssa.
-----------------	---

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, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

