



# wiroCOMPLETE KNIT



[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





## wiroCOMPLETE KNIT

### PP+PE KITTEL

PE-Vollbeschichtung | Strickbündchen | Bindebänder in Nacken & Taille

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE Kittel PE-Vollbeschichtung   Strickbündchen   Bindebänder in Nacken & Taille
Artikelnummern	25305744

#### Verwendung

Verwendungszweck	Widerstandsfähige 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. Das Material ist widerstandsfähig gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten, Infektionserregern, kontaminierter Feststoffteilchen und kontaminierter flüssiger Aerosole getestet gemäß 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
------------------	---

#### 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

## wiroCOMPLETE KNIT



### PP+PE GOWN

PE full coating | Knitted cuffs | Neck & waist ties

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE gown PE full coating   Knitted cuffs   Neck & waist ties
Item numbers	25305744

#### Application

Intended use	Resistant 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. The material is tested for resistance to penetration by contaminated liquids, infectious agents, contaminated solid articles and contaminated liquid aerosols in accordance with 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
--------------	--

#### 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'.

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## wiroCOMPLETE KNIT

### PP+PE JAS

Volledige PE coating | Gebreide boorden | Strikbanden bij hals & taille

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE jas Volledige PE coating   Gebreide boorden   Strikbanden bij hals & taille
Artikelnummers	25305744

#### Gebruik

Toepassing	Medische kleding die weerstand biedt tegen penetratie, zoals bedoeld in de technische vereisten voor biologische agentia (TRBA 250) ter voorkoming van contaminatie van werk- of privékleeding bij ingrepen of verpleging door direct contact met bloed, secretie, excretie of ander gecontamineerd materiaal. Het materiaal is getest op weerstand tegen de penetratie van gecontamineerde vloeistoffen, ziekteverwekkers, gecontamineerde stofdeeltjes en gecontamineerde vloeibare aerosolen conform 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
------------	--

#### 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





## wiroCOMPLETE KNIT

### BLOUSES PP+PE

Revêtement intégral PE | Poignets tricotés | Liens à nouer au cou et à la taille

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Blouses PP+PE Revêtement intégral PE   Poignets tricotés   Liens à nouer au cou et à la taille
Numéros d'articles	25305744

#### Utilisation

Usage prévu	Vêtements de protection médicaux résistants 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. Le matériau est résistant à la pénétration de liquides contaminés, d'agents infectieux, de particules solides contaminées et d'aérosols liquides contaminés, testés conformément à la norme 4.1.4 EN 14126:2003 + AC : 2004.
-------------	--

#### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## BATA DE PP+PE

Revestimiento completo de PE | Puños de punto | Cintas para atar en cuello y cintura

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Bata de PP+PE Revestimiento completo de PE   Puños de punto   Cintas para atar en cuello y cintura
Números de artículo	25305744

### Uso

Finalidad	Ropa de protección sanitaria resistente conforme a las normas técnicas para agentes biológicos (TRBA 250) para evitar la contaminación de la ropa de trabajo o de calle por contacto directo con sangre, secreciones, excreciones u otras sustancias contaminadas en caso de intervenciones o medidas de asistenciales. El material es resistente contra la penetración de líquidos contaminados, agentes infecciosos, partículas contaminadas y aerosoles líquidos contaminados conforme a 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
-----------	--

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## CAMICE IN PP+PE

Rivestimento completo in PE | Polsini | Lacci su collo e vita

### 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® PROFESSIONAL | wiroCOMPLETE KNIT | Camice in PP+PE  
Rivestimento completo in PE | Polsini | Lacci su collo e vita

Numeri articolo 25305744

### Utilizzo

Scopo dell'utilizzo Indumenti di protezione medica resistenti ai sensi delle regole tecniche per agenti biologici (TRBA 250) per evitare la contaminazione di indumenti da lavoro o personali durante interventi o trattamenti attraverso il contatto diretto sangue, secrezioni, escrementi o altro materiale contaminato. Il materiale è testato contro la penetrazione di liquidi contaminati, agenti infettivi, particelle solide contaminate e aerosol liquidi contaminati, in conformità con 4.1.4 EN 14126:2003 e AC:2004.

### 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

wiroCOMPLETE KNIT



## ΙΑΤΡΙΚΉ ΠΟΔΙΑ PP+PE

Πλήρες επίστρωμα PE | Πλεκτές μανσέτες | Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Ιατρική ποδιά PP+PE Πλήρες επίστρωμα PE   Πλεκτές μανσέτες   Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση
Κωδικοί είδους	25305744

### 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 τη διενέργεια επεμβάσεων ή εργασιών περίθαλψης, από την απευθείας επαφή με αίμα, εκκρίσεις, απεκκρίσεις ή άλλο επιμολυσμένο υλικό. Το υλικό είναι ανθεκτικό στη διείσδυση μολυσμένων υγρών, λοιμογόνων παραγόντων, μολυσμένων στερών σωματιδίων και μολυσμένων υγρών αερολυμάτων, δοκιμασμένο κατά το 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
--------------------	---

### 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







## wiroCOMPLETE KNIT

### PP+PE ÖNLÜK

PE tam kaplama | Örme manşetler | Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE önlük PE tam kaplama   Örme manşetler   Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları
Ürün Numarası	25305744

#### 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 dayanıklı tıbbi koruyucu giysiler. Madde, 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004 uyarınca test edilen malzeme kontamine sıvıların, enfeksiyöz ajanların, kontamine katı partiküllerin ve kontamine sıvı aerosollerin nüfuz etmesine karşı dirençlidir.
----------------	---

#### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ

Полное полиэтиленовое покрытие | Вязаные манжеты | Завязки на шее и талии

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Халат из ПП+ПЭ Полное полиэтиленовое покрытие   Вязаные манжеты   Завязки на шее и талии
Номера артикула	25305744

### Использование

Назначение	Медицинская защитная одежда в соответствии с Техническими нормативными документами по контролю биологических рабочих материалов (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. Материал устойчив к проникновению загрязненных жидкостей, инфекционных возбудителей, загрязненных твердых частиц и загрязненных жидких аэрозолей, протестирован в соответствии с 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
------------	---

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## KITEL PP+PE

Fuld PE-belægning | Dzianinowe mankiety | Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Kitel PP+PE Fuld PE-belægning   Dzianinowe mankiety   Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii
Numer artykułu	25305744

### Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Wytrzymała medyczna odzież ochronna zgodna z przepisami technicznymi dla środków biologicznych (TRBA 250), używana w celu uniknięcia kontaminacji odzieży roboczej lub prywatnej podczas wykonywania zabiegów i czynności pielęgnacyjnych w bezpośrednim kontakcie z krwią, wydzielinami, odchodami lub innym zanieczyszczonym materiałem. Materiał odporny na penetrację przez zanieczyszczone ciecze, czynniki zakaźne, zanieczyszczone cząstki stałe i zanieczyszczone aerozole cieczy, przetestowany zgodnie z normą 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
--------------------------	---

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP + PE-KITTEL

Fuld PE-belægning | Strikkant | Bindestropper i nakke og talje

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP + PE-kittel Fuld PE-belægning   Strikkant   Bindestropper i nakke og talje
Varenumre	25305744

### Anvendelse

Anvendelsesformål	Modstandsdygtig medicinsk beskyttelsesbeklædning, som defineret i de tekniske regler for biologiske stoffer (TRBA 250), for at undgå kontaminering af arbejds- eller privatbeklædning under indgreb eller plejeforanstaltninger gennem direkte kontakt med blod, sekreter, udskillelse eller andet forurenede materiale. Materialet er modstandsdygtigt over for indtrængning af forurenede væsker, infektiøse stoffer, forurenede faste partikler og forurenede flydende aerosoler, testet i henhold til 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
-------------------	--

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE-SKYDDSRÖCK

Fullt täckande överdrag av PE | Stickade muddar | Knytbånd i nacke och midja

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE-skyddsrock Fullt täckande överdrag av PE   Stickade muddar   Knytbånd i nacke och midja
Artikelnummer	25305744

### Användning

Användningsområde	Resistenta medicinska skyddskläder i enlighet med de tekniska reglerna för biologiska arbetsmaterial (TRBA 250) för att, genom direktkontakt med blod, utsöndringar, exkret eller annat kontaminerat material, undvika kontaminering av arbets- eller privatklädsel under ingripanden eller vårdåtgärder. Materialet är resistent mot penetration av kontaminerade vätskor, smittämnen, kontaminerade fasta partiklar och kontaminerade flytande aerosoler, testade enligt 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
-------------------	---

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE-KITTEL

Fulle PE-belegg | Strikkemansjetter | Bånd i hals og midje

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE-kittel Fulle PE-belegg   Strikkemansjetter   Bånd i hals og midje
Artikkelnumre	25305744

### Bruk

Bruksområde	Motstandsdyktig medisinsk vernetøy slik det går fram av 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. Materialet er motstandsdyktig mot gjennomtrengning av forurensede væsker, smittsomme stoffer, forurensede faste partikler og forurensede flytende aerosoler, testet i henhold til 4.1.4 EN 14126: 2003 + AC:2004.
-------------	--

### 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

# wiroCOMPLETE KNIT



## PP+PE PLÁŠŤ

PE povlak, celomáčené | Pletené manžety | Tkanice v oblasti šije a pasu

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE plášť PE povlak, celomáčené   Pletené manžety   Tkanice v oblasti šije a pasu
Číslo výrobků	25305744

### Použití

Účel použití	Odolný zdravotnický 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. Materiál je odolný proti průniku kontaminovaných tekutin, infekčních agens, kontaminovaných pevných částic a kontaminovaných kapalných aerosolů, testováno podle 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
--------------	--

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY

Teljes PE-bevonat | Kötött mandzsetta | Kötők a nyakon és a derékon

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE látogatói köpeny Teljes PE-bevonat   Kötött mandzsetta   Kötők a nyakon és a derékon
Cikkszámok	25305744

### Használat

Felhasználási cél	A biológiai hatóanyagok műszaki szabályainak (TRBA 250) megfelelő, ellenálló orvosi védőruházat, amellyel elkerülheti, hogy munkaruhája vagy mindennapi ruházata a beavatkozások vagy a páciensek gondozása során vérrel, váladékkal, ürülékkel vagy más anyaggal történő közvetlen érintkezés miatt beszennyeződjön. Az anyag ellenálló képessége a szennyezett folyadékok, kórokozók, szennyezett szilárd részecskék és szennyezett folyékony aeroszolok behatolásának szempontjából a 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány előírásainak megfelelően történt.
-------------------	---

### 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 felelőségünkre 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



# Vyhlásenie o zhode EÚ

## wiroCOMPLETE KNIT



### PP + PE PLÁŠŤ

PE kompletná povrchová úprava | Pletená manžeta | Viazacie pásy na šiji a páse

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP + PE plášť PE kompletná povrchová úprava   Pletená manžeta   Viazacie pásy na šiji a páse
Číslo výrobkov	25305744

#### Použitie

Účel použitia	Odolný zdravotnícky ochranný odev v zmysle technických predpisov pre biologické pracovné látky (TRBA 250) na predchádzanie kontaminácii pracovného alebo súkromného oblečenia pri zásahoch alebo ošetrovaní pri priamom kontakte s krvou, sekrétmi, exkrétmi alebo iným kontaminovaným materiálom. Materiál je odolný proti penetrácii kontaminovaných kvapalín, pôvodcov infekcií, kontaminovaných pevných častíc a kontaminovaných tekutých aerosólov podľa 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
---------------	--

#### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE HALJA

PE popolni sloj | Pletena manšeta | Vezni trakovi na vratu in pasu

### 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® PROFESSIONAL | wiroCOMPLETE KNIT | PP+PE halja  
PE popolni sloj | Pletena manšeta | Vezni trakovi na vratu in pasu

Številke artiklov 25305744

### Uporaba

Namen uporabe Odporna 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. Material je odporen proti prodiranju kontaminiranih tekočin, povzročiteljev okužb, kontaminiranih trdih delcev in kontaminiranih tekočih aerosolov preverjeno v skladu z 4.1.4. EN 14126:2003 + AC:2004.

### 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





## wiroCOMPLETE KNIT

### HALAT PP+PE

Acoperire completă PE | Benzi tricotate | Benzi de prindere la gât & în talie

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Halat PP+PE Acoperire completă PE   Benzi tricotate   Benzi de prindere la gât & în talie
Număr articole	25305744

#### Utilizare

Scopul utilizării	Îmbrăcăminte de protecție medicală rezistentă, în conformitate cu Regulile Tehnice pentru Substanțe de Lucru Biologice (TRBA 250) pentru evitarea contaminării îmbrăcămintei de lucru sau private în cazul intervențiilor sau a măsurilor de îngrijire prin contactul direct cu sângele, secrețiile, excrețiile sau alte materiale contaminate. Materialul este testat ca fiind rezistent împotriva penetrării lichidelor contaminate, agenților infecțioși, particulelor solide contaminate și aerosolilor lichizi contaminați, conform art. 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
-------------------	--

#### 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





## wiroCOMPLETE KNIT

### BATA PP+PE

Revestimento completo de PE | Cós em malha | Fitas de amarração no pescoço e cintura

#### 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® PROFESSIONAL | wiroCOMPLETE KNIT | Bata PP+PE  
Revestimento completo de PE | Cós em malha | Fitas de amarração no pescoço e cintura

Números de artigo 25305744

#### Utilização

Uso pretendido Vestuário de proteção médica resistente, de acordo com as regras técnicas alemãs para agentes biológicos (TRBA 250), para prevenção da contaminação do vestuário de trabalho ou do vestuário particular durante intervenções ou atividades de tratamento através do contacto direto com sangue, secreções, excreções ou outro material contaminado. O material é resistente à penetração por líquidos contaminados, agentes infecciosos, partículas sólidas contaminadas e testado relativamente a aerossóis líquidos contaminados em conformidade com o ponto 4.1.4 da norma EN 14126:2003 + AC:2004.

#### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE DARBINIAI CHALATAI

Visas padengtas PE | Megztos juostelės | Kaklo ir liemens raišteliai

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE darbiniai chalatai Visas padengtas PE   Megztos juostelės   Kaklo ir liemens raišteliai
Gaminio numeris	25305744

### Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Atspari medicininė apsauginė apranga, kaip apibrėžta Elgesio su darbinėmis biologinėmis medžiagomis techninėse taisyklėse (TRBA 250), kad būtų išvengta darbo ar asmeninės aprangos užteršimo intervencijų ar priežiūros priemonių metu per tiesioginį sąlytį su krauju, išskyromis, ekskretais ar kitomis užterštomis medžiagomis. Medžiaga yra atspari užterštų skysčių, infekcijos sukėlėjų, užterštų kietųjų dalelių ir užterštų skysčių aerozolių įsiskverbimui, išbandyta pagal 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
---------------------	--

### 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





## wiroCOMPLETE KNIT

### PP+PE UZSVĀRČI

Pilns PE pārklājums | Adītas aproces | Sasienamās lentes skaustā un viduklī

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE uzsvārči Pilns PE pārklājums   Adītas aproces   Sasienamās lentes skaustā un viduklī
Preču numuri	25305744

#### Lietošana

Lietošanas mērķis	Izturīgs medicīniskais aizsargapģērbs bioloģisku darba materiālu tehnisko noteikumu (TRBA 250) izpratnē, lai novērstu darba vai privātā apģērba piesārņošanu, veicot operācijas vai ārstēšanas pasākumus, ko varētu radīt saskare ar asinīm, sekrētiem, izdalījumiem vai citiem piesārņojošiem materiāliem. Materiāls ir izturīgs pret piesārņojošu šķidrums iekļūšanu, infekcijas izraisītājiem, piesārņotu cietu daļiņu un piesārņotu šķidru aerosolu iekļūšanu, pārbaudīts saskaņā ar 4.1.4. EN 14126:2003 + AC:2004.
-------------------	--

#### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE ПРЕСТИЛКА

PE цялостно покритие | Плетени маншети | Ленти за връзване при врата и талията

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP+PE престилка PE цялостно покритие   Плетени маншети   Ленти за връзване при врата и талията
Каталожни номера	25305744

### Употреба

Употреба по предназначение	Устойчиво медицинско защитно облекло в съответствие с Техническите правила за биологични агенти (TRBA 250) за предотвратяване на замърсяване на работно или лично облекло по време на интервенции или мерки за грижа чрез директен контакт с кръв, секрети, екскрети или друг замърсен материал. Материалът е тестван и установен като устойчив срещу проникване на замърсени течности, инфекциозни агенти, замърсени твърди частици и замърсени течни аерозоли съгласно 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
----------------------------	---

### 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





# wiroCOMPLETE KNIT

## ХАЛАТ З ПП+ПЕ

Повне поліетиленове покриття | В'язані манжети | зав'язки на шиї і талії

### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   Халат з ПП+ПЕ Повне поліетиленове покриття   В'язані манжети   зав'язки на шиї і талії
Номери артикулу	25305744

### Використання

Призначення	Стійкий медичний захисний одяг в значенні Технічних правил для біологічних робочих речовин (TRBA 250) для запобігання забрудненню робочого або особистого одягу під час операцій або санітарно-гігієнічних заходів внаслідок прямого контакту з кров'ю, виділеннями, екскрементами або іншими забрудненими матеріалами. Матеріал стійкий до проникнення забруднених рідин, інфекційних збудників, забруднених твердих часточок і забруднених рідких аерозолів, випробуваний відповідно до 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
-------------	--

### 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







# wiroCOMPLETE KNIT

## PP+PE KITTEL

Täielik PE-kattekiht | Kootud kätised | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas

### 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® PROFESSIONAL | wiroCOMPLETE KNIT | PP+PE kittel  
Täielik PE-kattekiht | Kootud kätised | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas

Toote number 25305744

### Kasutamine

Kasutusotstarve Vastupidav meditsiiniline kaitseriietus bioloogiliste mõjurite kohaste tehniliste reeglite (TRBA 250) tähenduses töö- või erariietuse saastumise vältimiseks sekkumiste või hooldusmeetmete puhul, kui esineb otsene kokkupuude vere, sekreetide, ekskreetide või muu saastunud materjaliga. Materjal on vastupidav läbistamiskindluse osas saastunud vedelike, nakkustekitajate, saastunud tahkete osakeste ja saastunud vedelate aerosoolide puhul, mida on katsetatud vastavalt standardi EN 14126:2003 + AC:2004 punktile 4.1.4.

### 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



## wiroCOMPLETE KNIT

### PP + PE -TAKIT

PE-täyspinnoite | Hihansuut neulosta | Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat

#### 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® PROFESSIONAL   wiroCOMPLETE KNIT   PP + PE -takit PE-täyspinnoite   Hihansuut neulosta   Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat
tuotenumero	25305744

#### Käyttö

Käyttötarkoitus	Biologisten työmateriaalien (TRBA 250) teknisten määräysten mukaiset lääketieteelliset suojavaatteet suojaavat työ- tai omien vaatteiden likaantumiselta toimenpiteiden tai hoitotoimenpiteiden aikana, suorassa kosketuksessa veren, eritteiden, ulosteiden tai muun kontaminoituneen materiaalin kanssa. Standardin EN 14126:2003 + AC:2004 luvun 4.1.4 mukaisesti testattu materiaali estää kontaminoituneiden nesteiden, tartunnanaiheuttajien, kontaminoituneiden kiinteiden hiukkasten ja kontaminoituneiden nestemäisten aerosolien tunkeutumisen.
-----------------	---

#### Oikeudellinen vakuutus

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

