



wiroDENSE PF



[de]	EU Konformitätserklärung VINYL HANDSCHUHE	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity VINYL GLOVES	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring VINYL HANDSCHOENEN	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE GANTS EN VINYLE	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE GUANTES DE VINILO	Página 7
[it]	Dichiarazione di conformità UE GUANTI IN VINILE	Pagina 9
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ	Σελίδα 10
[tr]	AB Uygunluk Beyanı VINIL ELDIVENLER	Sayfa 12
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ	Сторона 13
[pl]	Deklaracji zgodności UE RĘKAWICE WINYLOWE	Strona 14
[da]	EU-konformitetserklæring VINYL-HANDSKER	Side 15
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse VINYLHANDSKAR	Sida 16
[no]	EU-samsvarserklæring VINYL-HANSKER	Side 17
[cs]	EU prohlášení o shodě VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 18
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat VINIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 19
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 20
[sl]	EU-izjava o skladnosti VINILNE ROKAVICE	Stran 21
[ro]	Declarație de conformitate UE MĂNUȘI DIN VINIL	Pagina 22
[pt]	Declaração de Conformidade UE LUVAS DE VINILO	Página 23
[lt]	ES atitikties deklaracija VINILINĖS PIRŠTINĖS	Puslapis 24
[lv]	EU atbilstības deklarācija VINILA CIMDI	Lappuse 25
[bg]	ЕС Декларация за съответствие ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 27
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 29
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon VINÜÜLKINDAD	Lk 30
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus VINYYLIKÄSINEET	Sivu 31





VINYL HANDSCHUHE

Puderfrei | Glatt

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
--------	--

Varianten

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Artikelnummern	40401651 40401652 40401653 40401654

Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.
------------------	---

CE Konformität

(EU) 2017/745	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX
Klassifizierungsregeln	Regel 1, 4 und 5
(EU) 2016/425	Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425 Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V (Modul B) und Anhang VIII (Modul D) Notified Body 2777
Harmonisierte Normen	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Erklärung

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, 13.02.2025

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU declaration of conformity

wiroDENSE PF



VINYL GLOVES

Powder free | Smooth

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
--------	--

Options

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Item numbers	40401651 40401652 40401653 40401654

Application

Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to prevent the surface of the hands from coming into contact with substances, mixtures, or harmful biological agents that are hazardous to health. The level of protection and the maximum wearing time come from the determined performance level for each material tested.
--------------	--

CE conformity

(EU) 2017/745	Class I medical device in accordance with EU 2017/745 Conformity assessment procedure according to Annex IX
Classification rules	Rules 1, 4 and 5
(EU) 2016/425	Personal protective equipment category III in accordance with Regulation (EU) 2016/425 Conformity assessment procedure according to Annex V (Module B) and Annex VIII (Module D) Notified Body 2777
Harmonised standards	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Declaration

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, 13.02.2025

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINYL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Glad

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
--------	--

Varianten

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Artikelnummers	40401651 40401652 40401653 40401654

Gebruik

Toepassing	Wegwerphandschoenen om kruisbesmetting tijdens medisch onderzoek tussen gebruiker/gebruikster en patiënt te vermijden en om te voorkomen dat het oppervlakte van de hand in aanraking komt met stoffen en mengsels die een gevaar voor de gezondheid vormen of met schadelijke biologisch werkzame stoffen. De beschermingsgraad en de maximale draagduur zijn het resultaat van het verkregen prestatieniveau van elke gecontroleerde stof.
------------	--

CE-conformiteit

(EU) 2017/745	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745 Conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IX
Classificatiecode	Regel 1, 4 en 5
(EU) 2016/425	Persoonlijke beschermingsbenodigdheden in de categorie III volgens (EU) 2016/425 Conformiteitsbeoordelingsprocedure conform bijlage V (module B) en bijlage VIII (module D) Notified Body 2777
Geharmoniseerde norm:	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Toelichting

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



Déclaration de conformité CE

wiroDENSE PF



GANTS EN VINYLE

Non poudrés | Lisse

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Numéros d'articles	40401651 40401652 40401653 40401654

Utilisation

Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter les contaminations croisées entre les utilisateurs et les patients lors de la conduite d'exams médicaux et pour éviter que les mains entrent en contact avec des substances et des mélanges dangereux ou des substances biologiques nocives. Le degré de protection et la durée maximale de port résultent du niveau de performance défini selon la matière testée.
-------------	---

Conformité CE

(EU) 2017/745	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745 Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IX
Règles de classification	Règles 1, 4 et 5
(EU) 2016/425	Équipement de protection individuelle de catégorie III selon (UE) 2016/425 Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe V (module B) et l'annexe VIII (module D) Notified Body 2777
Normes harmonisées	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009



Déclaration de conformité CE

wiroDENSE PF



Explication

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroDENSE PF

GUANTES DE VINILO

Sin polvo | Liso

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Números de artículo	40401651 40401652 40401653 40401654

Uso

Finalidad	Guantes de protección de un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre el usuario y el paciente al realizar exámenes médicos, como también para evitar que la superficie de las manos entre en contacto con sustancias y mezclas peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos. La capacidad de protección y el tiempo de uso máximo se basan en el nivel de rendimiento evaluado según el material examinado.
-----------	---

Conformidad CE

(EU) 2017/745	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745 Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo IX
Reglas de clasificación	Reglas 1, 4 y 5
(EU) 2016/425	Equipo de protección individual de la categoría III según UE 2016/425 Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo V (módulo B) y anexo VIII (módulo D) Notified Body 2777
Normas armonizadas	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009



Declaración de conformidad de la UE



wiroDENSE PF

Declaración

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





GUANTI IN VINILE

Senza talco | Liscio

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Numeri articolo	40401651 40401652 40401653 40401654

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per impedire la contaminazione incrociata tra utenti e pazienti durante le visite mediche nonché per impedire che la superficie delle mani sia esposta a sostanze e miscele pericolose o ad agenti biologici dannosi. Il livello di protezione e il tempo di utilizzo massimo derivano dal livello di prestazione determinato per materiale testato.
---------------------	--

Conformità CE

(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, 4 e 5
(EU) 2016/425	Dispositivi di protezione individuale di categoria III in conformità a UE 2016/425 Procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato V (modulo B) e l'allegato VIII (modulo D) Notified Body 2777
Norme armonizzate	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Spiegazione

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ

Χωρίς πούδρα | Λεία

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Κωδικοί είδους	40401651 40401652 40401653 40401654

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Γάντι προστασίας μιας χρήσης προς αποφυγή διασταυρούμενων επιμολύνσεων μεταξύ χρηστών και ασθενών κατά τη διενέργεια ιατρικών εξετάσεων καθώς και την αποτροπή επαφής της παλάμης του χεριού με επικίνδυνες για την υγεία ουσίες και μείγματα ή με επιβλαβείς βιολογικές δραστικές ουσίες. Το ύψος της προστασίας καθώς και η μέγιστη διάρκεια χρήσης προκύπτουν από το υπολογισμένο επίπεδο απόδοσης του υποβληθέντος σε δοκιμή υλικού.
--------------------	--

Συμβατότητα CE

(EU) 2017/745	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με την το παράρτημα IX
Κανόνες κατηγοριοποίησης	Κανόνες 1, 4 και 5
(EU) 2016/425	Μέσα ατομικής προστασίας της κατηγορίας III σύμφωνα με την Οδηγία ΕΕ 2016/425 Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα V (Ενότητα Β) και παράρτημα VIII (Ενότητα D) Notified Body 2777
Εναρμονισμένα πρότυπα	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009



Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroDENSE PF



Επεξήγηση

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



AB Uygunluk Beyanı

wiroDENSE PF



VINIL ELDIVENLER

Pudrasız | Düz

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
--------	--

Varyantlar

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Ürün Numarası	40401651 40401652 40401653 40401654

Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayeneler yaparken kullanıcılar ve hastalar arasında çapraz bulaşmayı önleyen ve ellerin yüzeylerinin sağlığa zararlı veya zararlı biyolojik ajanların ve zararlı maddelerin temas etmesini önlenmesini sağlayan tek kullanımlık koruyucu eldiven. Koruma düzeyi ve maksimum aşınma süresi test edilen her madde için belirlenen performans seviyesinden kaynaklanır.
----------------	--

CE Uygunluğu

(EU) 2017/745	AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür. Ek IX'e göre uygunluk değerlendirme prosedürü (Modül A)
Sınıflandırma kuralları	Kural 1, 4 ve 5
(EU) 2016/425	AB 2016/425 uyarınca III. kategori kişisel koruyucu ekipman Ek IV (Modül B) ve Ek VIII (Modül D) uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü (Modül A) Notified Body 2777
Uyumlaştırılmış standartlar	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Açıklama

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroDENSE PF

ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ

Неопудренные | Гладкие

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
--------	--

Варианты

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Номера артикула	40401651 40401652 40401653 40401654

Использование

Назначение	Перчатки одноразового применения для защиты от перекрестной контаминации между медицинским сотрудником и пациентом во время проведения медицинских исследований, а также во избежание контакта кожи рук с опасными для здоровья веществами и смесями или вредными биологически активными веществами. Степень защиты и максимальный срок использования определяется исходя из уровня эффективности защиты испытанного материала.
------------	---

Соответствие CE

(EU) 2017/745	Медицинское изделие класса I согласно (EC) 2017/745 Процедура оценки соответствия согласно приложению IX
Правила классификации	Правила 1, 4 и 5
(EU) 2016/425	Индивидуальное защитное средство категории III в соответствии с ЕС 2016/425 Процедура оценки соответствия согласно Приложению V (Модуль B) и Приложению VIII (Модуль D) Notified Body 2777
Гармонизированные стандарты	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Декларация

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





RĘKAWICE WINYLOWE

Bez pudru | Gładkie

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
--------	---

warianty

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Numer artykułu	40401651 40401652 40401653 40401654

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji pomiędzy ich użytkownikami a pacjentami podczas badań lekarskich oraz do uniknięcia kontaktu skóry dłoni z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Wysokość ochronna i maksymalny czas noszenia wynikają z określonego poziomu wydajności dla każdej badanej substancji.
--------------------------	--

Zgodność CE

(EU) 2017/745	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745 Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IX
Zasady klasyfikacji	Zasady 1, 4 i 5
(EU) 2016/425	Środki ochrony indywidualnej III kategorii zgodnie z normą UE 2016/425 Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem V (moduł B) i załącznikiem VIII (moduł D) Notified Body 2777
Normy ujednoczone	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Deklaracja

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINYL-HANDSKER

Puderfri | Glat

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
--------	--

Varianter

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Varenumre	40401651 40401652 40401653 40401654

Anvendelse

Anvendelsesformål	Beskyttelsehandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre at hændernes overflade kommer i berøring med sundhedsskadelige stoffer og blandinger eller biologiske virkestoffer. Beskyttelsesgraden samt den maksimale anvendelsestid kan udledes af det angivne beskyttelsesniveau i forhold til det testede stof.
-------------------	--

CE-overensstemmelse

(EU) 2017/745	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag IX
Klassificeringsregler	Regel 1, 4 og 5
(EU) 2016/425	Personligt værneudstyr i kategori III i henhold til EU 2016/425 Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag V (modul B) og bilag VIII (modul D) Notified Body 2777
Harmoniserede standarder	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Erklæring

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINYLHANDSKAR

Puderfri | Slät

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
--------	--

Varianter

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Artikelnummer	40401651 40401652 40401653 40401654

Användning

Användningsområde	Engångsskyddshandske avsedd att förhindra korskontamination mellan användare och patienter vid medicinska undersökningar samt att förhindra att händernas ytskikt kommer i beröring med hälsovådliga ämnen eller blandningar eller med andra skadliga biologiska aktiva substanser. Skyddsnivå och maximal användningstid framgår av den fastställda prestandanivån för varje kontrollerat ämne.
-------------------	--

CE-överensstämmelse

(EU) 2017/745	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IX
Klassificeringsregler	Reglerna 1, 4 och 5
(EU) 2016/425	Personlig skyddsutrustning i kategori III enligt EU 2016/425 Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt bilaga V (modul B) och bilaga VIII (modul D) Notified Body 2777
Harmoniserade standarder	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Försäkran

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINYL-HANSKER

Pudderfritt | Glatt

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
--------	---

Varianter

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Artikkelnumre	40401651 40401652 40401653 40401654

Bruk

Bruksområde	Engangs-vernehanske for å unngå kryssforurensning mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å forhindre at hendenes overflate kommer i kontakt med stoffer og blandinger som er helsefarlige eller med skadelige biologiske virkestoffer. Beskytteshøyden, så vel som maksimal brukstid, er gitt gjennom det fastsatte ytelsesnivået for hvert enkelt testet stoff.
-------------	---

CE-samsvar

(EU) 2017/745	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Samsvarsvurderingsmetode iht. bilag IX
Klassifiseringsregler	Regel 1, 4 og 5
(EU) 2016/425	Personlig verneutstyr i kategori III i henhold til EU-forordning 2016/425 Samsvarsvurderingsmetode iht. bilag V (modul B) og bilag VIII (modul D) Notified Body 2777
Harmoniserte standarder	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Forklaring

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU prohlášení o shodě

wiroDENSE PF



VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Hladké

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Číslo výrobků	40401651 40401652 40401653 40401654

Použití

Účel použití	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu povrchu rukou se zdravím ohrožujícími látkami a směsmi nebo se škodlivými biologickými účinnými látkami. Úroveň ochrany i maximální doba nošení vyplývají ze stanoveného výkonnostního stupně daného testovaného materiálu.
--------------	---

Shoda CE

(EU) 2017/745	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Postup posuzování shody podle přílohy IX
Klasifikační pravidla	Pravidla 1, 4 a 5
(EU) 2016/425	Osobní ochranné prostředky kategorie III dle nařízení (EU) č. 2016/425 Postup posuzování shody podle přílohy V (modul B) a přílohy VIII (modul D) Notified Body 2777
Harmonizované normy	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Prohlášení

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintópormentes | Sima

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
--------	--

Változatok

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Cikkszámok	40401651 40401652 40401653 40401654

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és a páciensek közötti keresztszennyeződés megelőzése érdekében az orvosi vizsgálatok végzése során, valamint annak megakadályozása érdekében, hogy a kézfelület ne érintkezzen egészségre veszélyes anyagokkal vagy keverékekkel, illetve káros hatású biológiai hatóanyagokkal. A védelmi szintet és a maximális viselési időt a vizsgált anyag meghatározott teljesítményszintje alapján határozzák meg.
-------------------	--

CE-megfelelés

(EU) 2017/745	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz Megfelelőségértékelési eljárás a IX. mellékletnek megfelelően
Besorolási szabályok	1., 4. és 5. szabály
(EU) 2016/425	III-as kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletének megfelelően Megfelelőségértékelési eljárás az V. mellékletnek (B modul) és a VIII. mellékletnek (D modul) megfelelően Notified Body 2777
Harmonizáló szabványok	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Magyarázat

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINYLOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | Hladké

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Číslo výrobkov	40401651 40401652 40401653 40401654

Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zamedzenie vzájomnej kontaminácie medzi používateľom/používateľkou a pacientom/pacientkou počas vykonávania lekárskeho vyšetrenia ako aj na zabránenie kontaktu povrchu ruky so zdraviu škodlivými látkami a zmesami ako aj so škodlivými biologickými agensmi. Úroveň ochrany ako aj maximálna dĺžka použitia závisia od zisteného výkonnostného stupňa jednotlivých skúmaných materiálov.
---------------	--

Zhoda CE

(EU) 2017/745	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745 Metóda posúdenia zhody podľa prílohy IX
Pravidlá klasifikácie	Pravidlá 1, 4 a 5
(EU) 2016/425	Osobné ochranné prostriedky kategórie III podľa (EÚ) 2016/425 Metóda posúdenia zhody podľa prílohy V (modul B) a prílohy VIII (modul D) Notified Body 2777
Harmonizované normy	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Vyhlásenie

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINILNE ROKAVICE

Brez pudra | Gladko

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Številke artiklov	40401651 40401652 40401653 40401654

Uporaba

Namen uporabe	Zaščitna rokavica za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov kot tudi za preprečitev stika površine rok z za zdravje škodljivimi snovmi in zmesmi ali škodljivimi biološkimi učinkovinami. Stopnja zaščite in najdaljši dovoljeni čas nošenja sta definirana prek ugotovljene stopnje zmogljivosti glede na preverjen material.
---------------	--

CE skladnost

(EU) 2017/745	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745 Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu s prilogo IX
Pravila razvrščanja	Pravila 1, 4 in 5
(EU) 2016/425	Osebna zaščitna oprema kategorije III v skladu z (EU) 2016/425 Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu s prilogo V (modul B) in priloga VIII (modul D) Notified Body 2777
Usklajeni standardi	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Izjava

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





MĂNUȘI DIN VINIL

Fără pudră | Netedă

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Număr articole	40401651 40401652 40401653 40401654

Utilizare

Scopul utilizării	Mănuși de protecție de unică folosință pentru evitarea contaminărilor încrucișate între utilizatori și pacienți la realizarea consultațiilor medicale precum și pentru prevenirea intrării în contact a suprafeței mâinilor cu substanțele periculoase și amestecuri sau cu substanțe biologice dăunătoare. Înălțimea de protecție precum și durata maximă de purtare reies din treapta de eficiență pentru fiecare material testat.
-------------------	--

Conformitatea UE

(EU) 2017/745	Prodot medicinala clasei I conform UE 2017/745 Procedura aplicată de evaluare a conformității conform anexei IX
Reguli de clasificare	Regulile 1, 4 și 5
(EU) 2016/425	Echipament personal de protecție din categoria III conform standardelor armonizate (EU) 2016/425 Procedura aplicată de evaluare a conformității conform anexei V (modul B) și a anexei VII (modul D) Notified Body 2777
UE	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Explicație

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



Declaração de Conformidade UE

wiroDENSE PF



LUVAS DE VINILO

Sem pó | Lisa

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Números de artigo	40401651 40401652 40401653 40401654

Utilização

Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar a contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos e impedir que a superfície das mãos entre em contacto com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos. O nível de proteção e o tempo máximo de uso são determinados pelo nível de desempenho para cada substância testada.
----------------	--

Conformidade CE

(EU) 2017/745	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745 Processo de avaliação da conformidade segundo o Anexo IX
Regras de classificação	Regras 1, 4 e 5
(EU) 2016/425	Equipamento de proteção individual da categoria III de acordo com a resolução (UE) 2016/425 Processo de avaliação da conformidade segundo o Anexo V (Módulo B) e Anexo VIII (Módulo D) Notified Body 2777
Normas harmonizadas	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Declaração

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINILINĖS PIRŠTINĖS

Nepudruota | Lygios

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
--------	---

Variantai

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Gaminio numeris	40401651 40401652 40401653 40401654

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Vienkartinė apsauginė pirštinė skirta tam, kad būtų išvengta kryžminės taršos tarp naudotojo / naudotojų ir paciento / pacienčių atliekant medicines apžiūras taip pat siekiant išvengti, kad plaštakų paviršius nesiliestų prie sveikatai kenksmingų medžiagų ir mišinių arba prie kenksmingų biologiškai aktyvių medžiagų. Apsaugomo ploto aukštis ir ilgiausia dėvėjimo trukmė priklauso nuo bandytos medžiagos nustatyto veiksmingumo lygio.
---------------------	--

CE atitiktis

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745 Atitikties vertinimo metodas pagal IX priedą
Klasifikavimo taisyklės	1, 4 ir 5 taisyklės
(EU) 2016/425	III kategorijos asmeninės apsaugos priemonės pagal ES 2016/425 Atitikties vertinimo metodas pagal V priedą (B modulis) ir VIII priedą (D modulis) Notified Body 2777
Taikomi darnieji standartai	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Deklaracija

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINILA CIMDI

Bez pūdera | Gludi

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
--------	---

Varianti

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Preču numuri	40401651 40401652 40401653 40401654

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējas lietošanas aizsargcimds, kas paredzēts, lai novērstu krustenisku kontamināciju starp lietotājiem un pacientiem, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī lai izvairītos no plaukstu virsmas saskares ar veselībai kaitīgām vielām un maisījumiem vai kaitīgām bioloģiski aktīvajām vielām. Aizsardzības pakāpe, kā arī maksimālais valkāšanas ilgums izriet no katram pārbaudītajam materiālam noteiktās veiktspējas klases.
-------------------	---

CE atbilstība

(EU) 2017/745	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar IX pielikumu
Klasifikācijas noteikumi	1., 4. un 5. noteikums
(EU) 2016/425	III kategorijas individuālie aizsarglīdzekļi saskaņā ar ES 2016/425 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar V pielikumu (B modulis) un VIII pielikumu (D modulis) Notified Body 2777
Saskaņotie standarti	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009



EU atbilstības deklarācija



wiroDENSE PF

Apliecinājums

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Гладки

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Каталожни номера	40401651 40401652 40401653 40401654

Употреба

Употреба по предназначение	Защитна ръкавица за еднократна употреба за предотвратяване на кръстосано замърсяване между потребители и пациенти при извършването на медицински прегледи, както и за предотвратяване на това, повърхността на ръцете да влиза в контакт с опасни за здравето материали и смеси или с вредни биологични активни вещества. Нивото на защита, както и максималната продължителност на носене се определят от определената степен на ефективност в зависимост от изпитвания материал.
----------------------------	--

СЕ съответствие

(EU) 2017/745	Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745 Метод за оценка на съответствието съгласно Приложение IX
Правила за класификация	Правила 1, 4 и 5
(EU) 2016/425	Лични предпазни средства от категория III съгласно ЕС 2016/425 Метод за оценка на съответствието съгласно Приложение V (Модул B) и Приложение VIII (Модул D) Notified Body 2777
Хармонизирани стандарти	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009



ЕС Декларация за съответствие

wiroDENSE PF



Декларация

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroDENSE PF

ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Гладкі

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

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
Номери артикулу	40401651 40401652 40401653 40401654

Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень та для запобігання контакту поверхні рук з небезпечними для здоров'я речовинами та сумішами або шкідливими біологічними речовинами. Ступінь захисту та максимальний час носіння складається з визначеного рівня навантаження для кожної випробуваної речовини.
-------------	---

Відповідність CE

(EU) 2017/745	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745 Процедура оцінки відповідності згідно з Додатком IX
Правила класифікації	Правила 1, 4 і 5
(EU) 2016/425	Індивідуальний захисний засіб категорії III відповідно до ЄС 2016/425 Процедура оцінки відповідності згідно з Додатком V (Модуль B) і Додатком VIII (Модуль D) Notified Body 2777
Гармонізовані стандарти	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Декларація

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINÜÜLKINDAD

Puudrita | Siledad

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

Variandid

Basis UDI DI 4051642-wiroDENSEPF-WE

Toote number 40401651 | 40401652 | 40401653 | 40401654

Kasutamine

Kasutusotstarve Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ning käte pinna kokkupuute vältimiseks tervistkahjustavate ainete ja segude või kahjulike bioloogiliste toimeainetega. Kaitseaste ja maksimaalne kandmisaeg sõltub iga testitud aine kindlaksmääratud vastupidavusklassist.

CE vastavus

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

Klassifitseerimise reeglid Reegel 1, 4 ja 5

(EU) 2016/425 Isiklik III kategooria kaitsevarustus vastavalt määrusele EÜ 2016/425.
Vastavushindamismenetlus vastavalt V lisale (moodul B) ja VIII lisale (moodul D)
Notified Body 2777

Ühtlustatud standardid EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Deklaratsioon

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

Willich, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





VINYLIKÄSINEET

Puuteroimaton | Sileä

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
--------	--

Vaihtoehdot

Basis UDI DI	4051642-wiroDENSEPF-WE
tuotenumero	40401651 40401652 40401653 40401654

Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttöiset suojakäsineet käyttäjien ja potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi suoritettaessa lääketieteellisiä tutkimuksia sekä käsien pinnan ja vaarallisten aineiden ja seosten tai haitallisten biologisten tehoaineiden välisen kosketuksen estämiseen. Suojaustaso ja enimmäiskäyttöaika määräytyvät määritetyn suojaustason mukaan testatusta aineesta riippuen.
-----------------	---

CE standardinmukaisuus

(EU) 2017/745	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen IX mukaisesti
Luokitussäännöt	Sääntö 1, 4 ja 5
(EU) 2016/425	EU 2016/425 -standardin luokan III henkilönsuojain Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen V (moduuli B) ja liitteen VIII (moduuli D) mukaisesti. Notified Body 2777
Yhdenmukaistetut standardit	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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, 13.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

