



wiroPRIMA CLASS I



[de]	EU Konformitätserklärung PP KLIPPHAUBEN	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity PP CLIP CAP	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring PP CLIP CAP	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE CHARLOTTE À CLIPSER PP	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE GORROS ACORDEÓN DESECHABLES DE PP	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE CUFFIE IN PP	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ΣΚΟΥΦΟΣ ΡΡ ΜΕ ΚΛΙΠ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı PP KLIPSLI BAŞLIKLAR	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС ПП ШАПОЧКИ-БЕРЕТЫ НА РЕЗИНКЕ	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE CZEPEK Z ZATRZASKAMI PP	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring PP-HÆTTER MED KLIPS	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse PP-KLIPPHUVA	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring PP-KLIPSHETTER	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě PP ČEPICE TYPU CLIP	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat PP CLIP MŰTŐS SAPKA	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ PP ČIAPKY SO SPONOU	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti PP KAPE Z GUMICO	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE BONETĂ PLIABILĂ PP	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE TOUCA DE PP COM CLIPE	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija PP SUSPAUDŽIAMOS KEPURAITĖS	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija PP ŠŪNVEIDA CEPURES	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие РР ШАПКИ С ЩИПКА	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС ПП ШАПОЧКИ-БЕРЕТИ НА ГУМЦІ	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon PP KLAMBRIGA MÜTS	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus PP-KLIPPIPÄÄHINE	Sivu 26





wiroPRIMA CLASS I

PP KLIPPHAUBEN

Hersteller

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

Bevollmächtigungen

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

Produktvarianten

Produktbeschreibung	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP Klipphauben
Artikelnummern	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Verwendung

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

Rechtsbestätigung

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

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

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

Willich, 24.02.2025

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





EU declaration of conformity



wiroPRIMA CLASS I

PP CLIP CAP

Manufacturer

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

Authorisation

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

Product variants

Product description	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP clip cap
Item numbers	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Application

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

Legal confirmation

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP CLIP CAP

Fabrikant

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

Autorisaties

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

Productvarianten

Productbeschrijving	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP clip cap
Artikelnummers	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Gebruik

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

Juridische bevestiging

(EU) 2017/745	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745 Conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IX
Classificatiecode	Regel 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

CHARLOTTE À CLIPSER PP

Fabricant

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

Procurations

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

Variantes de produits

Description du produit	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I Charlotte à clipser PP
Numéros d'articles	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Utilisation

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

Confirmation juridique

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

GORROS ACORDEÓN DESECHABLES DE PP

Fabricante

Empresa + Dirección WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania

SRN DE-MF-000004956

Marca registrada care & serve®

Autorizaciones

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

Variantes del producto

Descripción del producto care & serve® EFFICIENT | wiroPRIMA CLASS I | Gorros acordeón desechables de PP

Números de artículo 10001102 | 10001103 | 10001113 | 10001123 | 10001106 | 10001126 | 10001108 | 10001118 | 10001128 | 10001203 | 10001213 | 10001223

Uso

Finalidad Gorro para cubrir completamente el cabello formando una barrera.

Confirmación legal

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

Reglas de clasificación Regla 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

CUFFIE IN PP

Produttore

Azienda + Indirizzo	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marchio commerciale	care & serve®

Autorizzazioni

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

Varianti di prodotto

Descrizione del prodotto	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I Cuffie in PP
Numeri articolo	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Utilizzo

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

Conferma giuridica

(EU) 2017/745	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745 Procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX
Regole di classificazione	Regola 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroPRIMA CLASS I



ΣΚΟΥΦΟΣ ΡΡ ΜΕ ΚΛΙΠ

Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία
SRN	DE-MF-000004956
Εμπορικό σήμα	care & serve®

Πληρεξουσιότητες

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

Παραλλαγές προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος	care & serve® EFFICIENT wirosPRIMA CLASS I Σκούφος ΡΡ με κλιπ
Κωδικοί είδους	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Χρήση

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

Νομική βεβαίωση

(EU) 2017/745	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με την το παράρτημα IX
Κανόνες κατηγοριοποίησης	Κανόνας 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP KLİPSLİ BAŞLIKLAR

Üretici

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

Yetkilendirmeler

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

Ürün varyantları

Ürün açıklaması	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP klipsli başlıklar
Ürün Numarası	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Kullanım

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

Yasal onay

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

ПП ШАПОЧКИ-БЕРЕТЫ НА РЕЗИНКЕ

Производитель

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

Полномочия

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

Виды продукции

Описание изделия	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I ПП шапочки-береты на резинке
Номера артикула	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Использование

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

Юридическое подтверждение

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

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

CZEPEK Z ZATRZASKAMI PP

Producent

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

Upoważnienia

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

Wersje produktu

Opis produktu	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I Czepek z zatrzaskami PP
Numer artykułu	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Zastosowanie

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

Potwierdzenie zgodności z prawem

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

Zasady klasyfikacji	Zasada nr 1
---------------------	-------------

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP-HÆTTER MED KLIPS

Producent

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

Fuldmagter

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

Produktvarianter

Produktbeskrivelse	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP-hætter med klips
Varenumre	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Anvendelse

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

Juridisk bekræftelse

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP-KLIPPHUVA

Tillverkare

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

Tillstånd

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

Produktvarianter

Produktbeskrivning	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP-klipphuva
Artikelnummer	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Användning

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

Rättslig bekräftelse

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP-KLIPSHETTER

Produsent

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

Autorisasjoner

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

Produktvarianter

Produktbeskrivelse	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP-klipshetter
Artikkelnumre	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Bruk

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

Juridisk bekreftelse

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU prohlášení o shodě

wiroPRIMA CLASS I



PP ČEPICE TYPU CLIP

Výrobce

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

Zmocnění

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

Varianty výrobku

Popis výrobku	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP čepice typu clip
Čísla výrobků	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Použití

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

Právní potvrzení

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP CLIP MŰTŐS SAPKA

Gyártó

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

Meghatalmazások

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

Termékváltozatok

Termékleírás	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP clip műtős sapka
Cikkszámok	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Használat

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

Jogi megerősítés

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP ČIAPKY SO SPONOU

Výrobca

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

Oprávnenia

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

Varianty výrobku

Opis výrobku	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP čiapky so sponou
Čísla výrobkov	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Použitie

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

Právne potvrdenie

(EU) 2017/745	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745 Metóda posúdenia zhody podľa prílohy IX
Pravidlá klasifikácie	Pravidlo 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP KAPE Z GUMICO

Proizvajalec

Podjetje + Naslov	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija
SRN	DE-MF-000004956
Blagovna znamka	care & serve®

Pooblastila

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

Različice izdelka

Opis izdelka	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP kape z gumico
Številke artiklov	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Uporaba

Namen uporabe	Medicinska kapa za popolno prekrivanje las kot zaščita.
---------------	---

Pravno potrdilo

(EU) 2017/745	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745 Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu s 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, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

BONETĂ PLIABILĂ PP

Producător

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

Împuterniciri

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

Variante de produs

Descrierea produsului	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I Bonetă pliabilă PP
Număr articole	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Utilizare

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

Confirmare legală

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

TOUCA DE PP COM CLIPE

Fabricante

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

Autorizações

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

Variantes do produto

Descrição do produto	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I Touca de PP com clipe
Números de artigo	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Utilização

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

Confirmação jurídica

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP SUSPAUDŽIAMOS KEPURAITĖS

Gamintojas

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

Įgaliojimai

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

Gaminio variantai

Gaminio aprašymas	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP suspaudžiamos kepuraitės
Gaminio numeris	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Naudojimas

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

Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminytis 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 darniųjų standartų reikalavimus.

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP ŠŪNVEIDA CEPURES

Ražotājs

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

Atļaujas

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

Produkta varianti

Produkta apraksts	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP šūnveida cepures
Preču numuri	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Lietošana

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

Juridiskais apstiprinājums

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP ШАПКИ С ЩИПКА

Производител

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

SRN DE-MF-000004956

Търговска марка care & serve®

Упълномощавания

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

Варианти на продукта

Описание на продукта care & serve® EFFICIENT | wiroPRIMA CLASS I | PP шапки с щипка

Каталожни номера 10001102 | 10001103 | 10001113 | 10001123 | 10001106 | 10001126 | 10001108 | 10001118 | 10001128 | 10001203 | 10001213 | 10001223

Употреба

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

Правно потвърждение

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

Правила за класификация Правило 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

ПП ШАПОЧКИ-БЕРЕТИ НА ГУМЦІ

Виробник

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

Повноваження

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

Варіанти продукту

Опис продукту	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I ПП шапочки-берети на гумці
Номери артикулу	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Використання

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

Юридичне підтвердження

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

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP KLAMBRIGA MÜTS

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® EFFICIENT | wiroPRIMA CLASS I | PP klambriga müts

Toote number 10001102 | 10001103 | 10001113 | 10001123 | 10001106 | 10001126 | 10001108 | 10001118 | 10001128 | 10001203 | 10001213 | 10001223

Kasutamine

Kasutusotstarve Müts juuste täielikuks katmiseks barjääri moodustamise eesmärgil.

Õiguslik kinnitus

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

Klassifitseerimise reeglid Reegel 1

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

Willich, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPRIMA CLASS I

PP-KLIPPIPÄÄHINE

Valmistaja

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

Valtuutukset

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

Tuoteversiot

Tuotekuvaus	care & serve® EFFICIENT wiroPRIMA CLASS I PP-klippipäähine
tuotenumero	10001102 10001103 10001113 10001123 10001106 10001126 10001108 10001118 10001128 10001203 10001213 10001223

Käyttö

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

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, 24.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

