

wiroREPEL FLEX



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





PP+PE KITTEL

PE-Beschichtung an Armen & Front | Gummizugbündchen | Bindebänder in Nacken & Taille

Hersteller

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

Bevollmächtigungen

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

Produktvarianten

Produktbeschreibung	care & serve® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE Kittel PE-Beschichtung an Armen & Front Gummizugbündchen Bindebänder in Nacken & Taille
Artikelnummern	25306514 25306544

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

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



EU declaration of conformity

wiroREPEL FLEX



PP+PE GOWN

PE coating on arms & front | Elasticated 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE gown PE coating on arms & front Elasticated cuffs Neck & waist ties
Item numbers	25306514 25306544

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', is written over a white background.

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP+PE JAS

PE coating op armen & voorkant | Elastisch boorden | Strikbanden bij hals & taille

Fabrikant

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

Autorisaties

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

Productvarianten

Productbeschrijving	care & serve® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE jas PE coating op armen & voorkant Elastisch boorden Strikbanden bij hals & taille
Artikelnummers	25306514 25306544

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 privékleiding 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

Déclaration de conformité CE

wiroREPEL FLEX



BLOUSES PP+PE

Revêtement PE aux bras et sur le devant | Poignets élastiques | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Blouses PP+PE Revêtement PE aux bras et sur le devant Poignets élastiques Liens à nouer au cou et à la taille
Numéros d'articles	25306514 25306544

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





BATA DE PP+PE

Revestimiento de PE en brazos y parte frontal | Puños elásticos | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Bata de PP+PE Revestimiento de PE en brazos y parte frontal Puños elásticos Cintas para atar en cuello y cintura
Números de artículo	25306514 25306544

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.
-----------	--

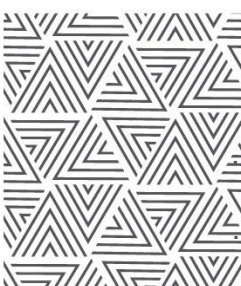
Confirmación legal

(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





CAMICE IN PP+PE

Rivestimento PE su braccia e parte anteriore | Polsini elasticizzati | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Camice in PP+PE Rivestimento PE su braccia e parte anteriore Polsini elasticizzati Lacci su collo e vita
Numeri articolo	25306514 25306544

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.
---------------------	---

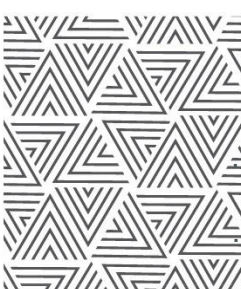
Conferma giuridica

(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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ΙΑΤΡΙΚΉ ΠΟΔΙΑ PP+PE

Επίστρωση PE σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα | Λάστιχο | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Ιατρική ποδιά PP+PE Επίστρωση PE σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα Λάστιχο Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση
Κωδικοί είδους	25306514 25306544

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



wiroREPEL FLEX

PP+PE ÖNLÜK

Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı | Çekme lastik | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE önlük Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı Çekme lastik Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları
Ürün Numarası	25306514 25306544

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



wiroREPEL FLEX

ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ

Покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне | Эластичные 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Халат из ПП+ПЭ Покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне Эластичные манжеты Завязки на шее и талии
Номера артикула	25306514 25306544

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



KITEL PP+PE

Powłoka PE z przodu i na ramionach | Gumki ściągające | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Kitel PP+PE Powłoka PE z przodu i na ramionach Gumki ściągające Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii
Numer artykułu	25306514 25306544

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



PP + PE-KITTEL

PE-belægning på arme og front | Elastikkant | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP + PE-kittel PE-belægning på arme og front Elastikkant Bindestropper i nakke og talje
Varenumre	25306514 25306544

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



PP+PE-SKYDDSRÖCK

PE-överdrag på armar och framsida | Gummidragband | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE-skyddsrock PE-överdrag på armar och framsida Gummidragband Knytbånd i nacke och midja
Artikelnummer	25306514 25306544

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



PP+PE-KITTEL

PE-belegg på armer og framme | Gummitrekkmansjetter | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE-kittel PE-belegg på armer og framme Gummitrekkmansjetter Bånd i hals og midje
Artikkelnumre	25306514 25306544

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

wiroREPEL FLEX



PP+PE PLÁŠŤ

PE povlak na rukávech a vpředu | Elastické náplety | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE plášť PE povlak na rukávech a vpředu Elastické náplety Tkanice v oblasti šije a pasu
Číslo výrobků	25306514 25306544

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



PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY

PE-bevonat a karon és az előoldalon | Gumipertlis | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE látogatói köpeny PE-bevonat a karon és az előoldalon Gumipertlis Kötők a nyakon és a derékon
Cikkszámok	25306514 25306544

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

wiroREPEL FLEX



PP + PE PLÁŠŤ

Vrstva PE na rukách a prednej časti | Manžety na gumičku | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP + PE plášť Vrstva PE na rukách a prednej časti Manžety na gumičku Viazacie pásy na šiji a páse
Čísla výrobkov	25306514 25306544

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 častí 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



PP+PE HALJA

PE sloj na rokah in spredaj | Elastična 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE halja PE sloj na rokah in spredaj Elastična manšeta Vezni trakovi na vratu in pasu
Številke artiklov	25306514 25306544

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.
---------------	---

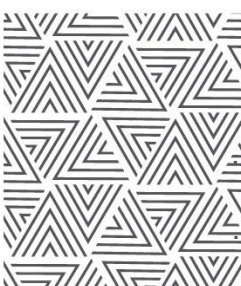
Pravno potrdilo

(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 seznamek ustrezajo temeljnim zahtevam navedenih direktiv in uredb, kakor tudi navedenim veljavnim usklajenim standardom.

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





HALAT PP+PE

Strat PE mâneci & partea frontală | Benzi din elastic | Benzi de prindere la gât & în talie

Producător

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

Împuterniciri

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

Variante de produs

Descrierea produsului	care & serve® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Halat PP+PE Strat PE mâneci & partea frontală Benzi din elastic Benzi de prindere la gât & în talie
Număr articole	25306514 25306544

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

Declaração de Conformidade UE

wiroREPEL FLEX



BATA PP+PE

Revestimento de PE nos braços e na frente | Punho de elástico | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Bata PP+PE Revestimento de PE nos braços e na frente Punho de elástico Fitas de amarração no pescoço e cintura
Números de artigo	25306514 25306544

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



PP+PE DARBINIAI CHALATAI

Rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas | Gumos 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE darbiniai chalatai Rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas Gumos juostelės Kaklo ir liemens raišteliai
Gaminio numeris	25306514 25306544

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 gaminys pagal ES 2017/745 Atitikties vertinimo metodas pagal IX priedą
Klasifikavimo taisyklės	1 taisyklė

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

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



wiroREPEL FLEX

PP+PE UZSVĀRČI

PE pārklājums uz rokām un priekšpusē | Gumijas savilce | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP+PE uzsvārci PE pārklājums uz rokām un priekšpusē Gumijas savilce Sasienamās lentes skaustā un viduklī
Preču numuri	25306514 25306544

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 šķidrumu 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



PP+PE ПРЕСТИЛКА

PE покритие при ръцете и отпред | Ластични 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® PREMIUM+ | wiroREPEL FLEX | PP+PE престилка
PE покритие при ръцете и отпред | Ластични маншети | Ленти за връзване при врата и талията

Каталожни номера 25306514 | 25306544

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



wiroREPEL FLEX

ХАЛАТ З ПП+ПЕ

Покриття ПЕ на рукавах і спереду | Еластичні 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX Халат з ПП+ПЕ Покриття ПЕ на рукавах і спереду Еластичні манжети Зав'язки на шиї і талії
Номери артикулу	25306514 25306544

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



PP+PE KITTEL

PE-kate varrukatel ja esiküljel | Kummipaelaga värvel | 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® PREMIUM+ | wiroREPEL FLEX | PP+PE kittel
PE-kate varrukatel ja esiküljel | Kummipaelaga värvel | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas

Toote number 25306514 | 25306544

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



PP + PE -TAKIT

Hihoissa ja etuosassa PE-pinnoite | Kuminahareunat | 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® PREMIUM+ wiroREPEL FLEX PP + PE -takit Hihoissa ja etuosassa PE-pinnoite Kuminahareunat Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat
tuotenumero	25306514 25306544

Käyttö

Käyttötarkoitus	Biologisten työmateriaalien (TRBA 250) teknisten määräysten mukaiset lääketieteelliset suojavaatteet suojaavat työ- tai omien vaatteiden likaantumislta 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
Luokitussäännöt	Sääntö 1

Vakuutamme yksinomaan omalla vastuullamme, että luetteloidut tuotteet ovat tässä mainituissa direktiiveissä ja asetuksissa määritettyjen olennaisten vaatimusten mukaisia sekä tässä mainittujen sovellettavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director