



# wiroSMOOTH P



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





## LATEX HANDSCHUHE

Gepudert | Glatt

i\* Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann.

### 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   wiroSMOOTH P   Latex Handschuhe Gepudert   Glatt i* Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann.
Artikelnummern	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

### 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.
------------------	---

### Rechtsbestätigung

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



# EU declaration of conformity

## wiroSMOOTH P



### LATEX GLOVES

Powdered | Smooth

i\* This product contains natural rubber latex, which can cause allergic reactions including anaphylactic reactions.

#### 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   wiroSMOOTH P   Latex gloves Powdered   Smooth i* This product contains natural rubber latex, which can cause allergic reactions including anaphylactic reactions.
Item numbers	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

#### 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.
--------------	--

#### Legal confirmation

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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





## LATEX HANDSCHOENEN

Gepoederd | Glad

i\* Dit product bevat natuurrubberlatex dat allergische reacties of anafylactische reacties kan uitlokken.

### 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 | wiroSMOOTH P | Latex handschoenen  
Gepoederd | Glad  
i\* Dit product bevat natuurrubberlatex dat allergische reacties of anafylactische reacties kan uitlokken.

Artikelnummers 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.

### Juridische bevestiging

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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





### GANTS EN LATEX

Poudrés | Lisse

i\* Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant déclencher des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques.

#### 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 | wiroSMOOTH P | Gants en latex  
Poudrés | Lisse  
i\* Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant déclencher des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques.

Numéros d'articles 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

#### 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.

# Déclaration de conformité CE

## wiroSMOOTH P



### 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	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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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





# wiroSMOOTH P

## GUANTES DE LÁTEX

Con polvo | Liso

i\* Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas.

### 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 | wiroSMOOTH P | Guantes de látex  
Con polvo | Liso  
i\* Este producto contiene látex de caucho natural que puede provocar reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas.

Números de artículo 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.



# Declaración de conformidad de la UE



## wiroSMOOTH P

### 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	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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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







### GUANTI IN LATTICE

Con talco | Liscio

i\* Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche.

#### 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   wiroSMOOTH P   Guanti in lattice Con talco   Liscio i* Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche.
Numeri articolo	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

#### 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.
---------------------	--

#### 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, 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroSMOOTH P



## ΓΆΝΤΙΑ ΛΑΤΈΞ

Με πούδρα | λεία

i\* Το συγκεκριμένο προϊόν περιέχει φυσικό λατέξ καουτσούκ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων.

### 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 | wiroSMOOTH P | Γάντια λατέξ  
Με πούδρα | λεία  
i\* Το συγκεκριμένο προϊόν περιέχει φυσικό λατέξ καουτσούκ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών

Κωδικοί είδους 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.

# Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

## wiroSMOOTH P



### 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 ΙΧ

Κανόνες κατηγοριοποίησης Κανόνες 1, 4 και 5

(EU) 2016/425 Μέσα ατομικής προστασίας της κατηγορίας ΙΙΙ 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



### LATEKS ELDIVENLER

Pudralı | Düz

i\* Bu ürün, anafilaktik reaksiyonlar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks içerir.

#### 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   wiroSMOOTH P   Lateks eldivenler Pudralı   Düz i* Bu ürün, anafilaktik reaksiyonlar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks içerir.
Ürün Numarası	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

#### 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.
----------------	--

#### 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, 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



## wiroSMOOTH P

### ПЕРЧАТКИ ЛАТЕКСНЫЕ

Опудренные | Гладкие

i\* Данное изделие содержит латекс на основе натурального каучука, способный вызывать аллергические реакции, включая анафилактический шок.

#### 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 | wiroSMOOTH P | Перчатки латексные  
Опудренные | Гладкие  
i\* Данное изделие содержит латекс на основе натурального каучука, способный вызывать аллергические реакции, включая анафилактический шок.

Номера артикула 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

#### 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.

#### Юридическое подтверждение

(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 EC 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



## RĘKAWICE LATEKSOWE

Z pudrem | Gładkie

i\* Produkt zawiera lateks z kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne.

### 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   wiroSMOOTH P   Rękawice lateksowe Z pudrem   Gładkie i* Produkt zawiera lateks z kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne.
Numer artykułu	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

### 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.
--------------------------	--

### 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	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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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, 27.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## LATEX-HANDSKER

Puderbehandlet | Glat

i\* Dette produkt indeholder latex af naturkautsjuk, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner inklusive anafylaktiske reaktioner.

### 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 | wiroSMOOTH P | Latex-handsker  
Puderbehandlet | Glat  
i\* Dette produkt indeholder latex af naturkautsjuk, hvilket kan forårsage allergiske reaktioner inklusive anafylaktiske reaktioner.

Varenumre 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### Anvendelse

Anvendelsesformål Beskyttelseshandske 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.

### 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, 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



# wiroSMOOTH P

## LATEXHANDSKAR

Pudrad | Slät

i\* Denna produkt innehåller naturgummilates som kan utlösa allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner.

### 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   wiroSMOOTH P   Latexhandskar Pudrad   Slät i* Denna produkt innehåller naturgummilates som kan utlösa allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner.
Artikelnummer	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

### 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.
-------------------	--

### Rättslig bekräftelse

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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







## LATEX-HANSKER

Pudret | Glatt

i\* Dette produktet inneholder naturgummilatem, som kan forårsake allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner.

### Produsent

Firma + Adresse WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland

SRN DE-MF-000004956

Varemerke care &amp; serve®

### Autorisasjoner

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

### Produktvarianter

Produktbeskrivelse care & serve® PREMIUM | wiroSMOOTH P | Latex-hansker  
Pudret | Glatt  
i\* Dette produktet inneholder naturgummilatem, som kan forårsake allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner.

Artikkelnumre 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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. Beskyttelsehøyden, så vel som maksimal brukstid, er gitt gjennom det fastsatte ytelsesnivået for hvert enkelt testet stoff.

### Juridisk bekreftelse

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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

wiroSMOOTH P



## LATEXOVÉ RUKAVICE

Pudrované | Hladké

i\* Tento produkt obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce včetně anafylaktických reakcí.

### 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   wiroSMOOTH P   Latexové rukavice Pudrované   Hladké i* Tento produkt obsahuje přírodní latex, který může vyvolat alergické reakce včetně anafylaktických reakcí.
Čísla výrobků	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

### 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 zdravými ohrožujícími látkami a směsmi nebo se škodlivými biologickými účinnými látkami. Úroveň ochrany i maximální doba nošení vyplývají ze stanoveného výkonostního stupně daného testovaného materiálu.
--------------	---

### Právní potvrzení

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



## LATEX VÉDŐKESZTYŰ

Hintóporos | Sima

i\* A termék természetes gumilatexet tartalmaz, amely allergiás reakciót, és akár anafilaxiás reakciót is okozhat.

### 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 | wiroSMOOTH P | Latex védőkesztyű  
Hintóporos | Sima  
i\* A termék természetes gumilatexet tartalmaz, amely allergiás reakciót, és akár anafilaxiás reakciót is okozhat.

Cikkszámok 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### Használat

Felhasználási cél Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és a páciensek közötti keresztzennyeződés 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.

### Jogi megerősítés

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



### LATEXOVÉ RUKAVICE

Púdrované | Hladké

i\* Tento výrobok obsahuje prírodný kaučuk, ktorý môže vyvolať alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií.

#### 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 | wiroSMOOTH P | Latexové rukavice  
Púdrované | Hladké  
i\* Tento výrobok obsahuje prírodný kaučuk, ktorý môže vyvolať alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií.

Čísla výrobkov 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

#### 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.

#### Právne potvrdenie

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



## ROKAVICE IZ LATEKSA

S pudrom | Gladko

i\* Ta izdelek vsebuje kavčuk iz naravnega lateksa, ki lahko sproži alergične reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami.

### 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 | wiroSMOOTH P | Rokavice iz lateksa  
S pudrom | Gladko  
i\* Ta izdelek vsebuje kavčuk iz naravnega lateksa, ki lahko sproži alergične reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami.

Številke artiklov 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.

### Pravno potrdilo

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director

# Declarație de conformitate UE

## wiroSMOOTH P



### MĂNUȘI DIN LATEX

Pudrate | Netedă

i\* Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate declanșa reacții alergice inclusiv reacții anafilactice.

#### 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 | wiroSMOOTH P | Mănuși din Latex  
Pudrate | Netedă  
i\* Acest produs conține latex din cauciuc natural care poate declanșa reacții alergice inclusiv reacții anafilactice.

Număr articole 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

#### 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.

#### 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 Regulele 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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

## wiroSMOOTH P



### LUVAS DE LÁTEX

Com pó | Lisa

i\* Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas.

#### 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   wiroSMOOTH P   Luvas de látex Com pó   Lisa i* Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas.
Números de artigo	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

#### 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.
----------------	--

#### 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	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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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





## LATEKSO PIRŠTINĖS

Pudruota | Lygios

i\* Šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines ir anafilaksines reakcijas.

### 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   wiroSMOOTH P   Latekso pirštinės Pudruota   Lygios i* Šiame gaminyje yra natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti alergines ir anafilaksines reakcijas.
Gaminio numeris	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

### 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.
---------------------	--

### Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminytis 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009
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







# wiroSMOOTH P

## LATEKSA CIMDI

Ar pūderi | Gludi

i\* Šis izstrādājums satur dabīgā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas.

### 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 | wiroSMOOTH P | Lateksa cimdi  
Ar pūderi | Gludi  
i\* Šis izstrādājums satur dabīgā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas.

Preču numuri 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.

# EU atbilstības deklarācija

## wiroSMOOTH P



### Juridiskais apstiprinājums

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



## ЛАТЕКСОВИ РЪКАВИЦИ

Напудрени | Гладки

i\* Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции, включително анафилактични реакции.

### 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 | wiroSMOOTH P | Латексови ръкавици  
Напудрени | Гладки  
i\* Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да причини алергични реакции, включително анафилактични реакции.

Каталожни номера 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.

# ЕС Декларация за съответствие

## wiroSMOOTH P



### 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: 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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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





## wiroSMOOTH P

### ЛАТЕКСНІ РУКАВИЧКИ

З присипкою | Гладкі

і\* Цей виріб має у своєму складі натуральний каучуковий латекс, який може викликати алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції.

#### 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 | wiroSMOOTH P | Латексні рукавички  
З присипкою | Гладкі  
і\* Цей виріб має у своєму складі натуральний каучуковий латекс, який може викликати алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції.

Номери артикулу 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

#### 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.

#### Юридичне підтвердження

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



## LATEKSKINDAD

Puudriga | Siledad

i\* See toode sisaldab looduslikku latekskummit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone, sh anafülaktilist reaktsiooni.

### 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 | wiroSMOOTH P | Latekskindad  
Puudriga | Siledad  
i\* See toode sisaldab looduslikku latekskummit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone, sh anafülaktilist reaktsiooni.

Toote number 40350401 | 40350402 | 40350403 | 40350404 | 40350421 | 40350422 | 40350423 | 40350424

### 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.

### Õiguslik kinnitus

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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



# wiroSMOOTH P

## LATEKSIKÄSINEET

Puuteroitu | Sileä

i\* Tämä tuote sisältää luonnonkautsulateksia, joka voi laukaista allergisia reaktioita mukaan luettuna anafylaktiset reaktiot.

### 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   wiroSMOOTH P   Lateksikäsiineet Puuteroitu   Sileä i* Tämä tuote sisältää luonnonkautsulateksia, joka voi laukaista allergisia reaktioita mukaan luettuna anafylaktiset reaktiot.
tuotenumero	40350401   40350402   40350403   40350404   40350421   40350422   40350423   40350424

### 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.
-----------------	---

### Oikeudellinen vakuutus

(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+A1:2018; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

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