



wiroSPADE



[de]	EU Konformitätserklärung HOLZ MUNDSPATEL	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity WOODEN TONGUE DEPRESSOR	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring HOUTEN TONGSPATELS	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE SPATULE BUCCALE EN BOIS	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE DEPRESORES LINGUALES DE MADERA	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE ABBASSALINGUA IN LEGNO	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ΞΥΛΙΝΑ ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΑ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı TAHTA AĞIZ SPATULASI	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС ДЕРЕВЯННЫЙ ШПАТЕЛЬ	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE DREWNIANA SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring TRÆ TUNGESPATEL	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse TRÄMUNSPATEL	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring MUNNSPATLER AV TRE	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě DŘEVĚNÉ LÉKAŘSKÉ ŠPACHTLE	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat FASPATULA	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ DREVENÁ ŠPACHTĽA DO ÚST	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti LESENA USTNA LOPATKA	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE SPATULĂ DIN LEMN PENTRU GURĂ	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE ABAIXADOR DE LÍNGUA DE MADEIRA	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija MEDINĖS MENTELĖS BURNOS ERTMĖS APŽIŪRAI	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija MĒLES KOKA DEPRESORI	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие ДЪРВЕНА ШПАТУЛА ЗА УСТА	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС ШПАТЕЛЬ ДЕРЕВ'ЯНИЙ	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon PUIDUST SUUSPAATEL	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus PUINEN PUUSPAATELI	Sivu 26





HOLZ MUNDSPATEL

Geglättet | Abgerundete Enden

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+ wiroSPADE Holz Mundspatel Geglättet Abgerundete Enden
Artikelnummern	95800500 95800600

Verwendung

Verwendungszweck	Medizinisches Einweghilfsmittel aus Holz als Diagnosehilfe unter anderem zum Wegdrücken der Zunge und Aufklappen der Wangen, um einen besseren Einblick in die Mundhöhle und den Rachenraum nehmen zu können
------------------	--

Rechtsbestätigung

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

Klassifizierungsregeln	Regel 1 und 5
------------------------	---------------

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





EU declaration of conformity

wiroSPADE



WOODEN TONGUE DEPRESSOR

Smoothed | Rounded ends

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+ wiroSPADE Wooden tongue depressor Smoothed Rounded ends
Item numbers	95800500 95800600

Application

Intended use	Disposable wooden medical instrument to depress the tongue and expand the cheeks to get a better view of the oral cavity and throat.
--------------	--

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 and 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





HOUTEN TONGSPATELS

Glad | Afgeronde uiteinden

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+ wiroSPADE Houten tongspatels Glad Afgeronde uiteinden
Artikelnummers	95800500 95800600

Gebruik

Toepassing	Medisch wegwerpinstrument van hout als diagnostisch hulpmiddel om o.a. de tong naar beneden te duwen en het openen van de wang om een beter zicht te krijgen in de mond- en keelholte.
------------	--

Juridische bevestiging

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

Classificatiecode	Regel 1 en 5
-------------------	--------------

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





Déclaration de conformité CE

wiroSPADE



SPATULE BUCCALE EN BOIS

Lissé | Extrémités arrondies

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+ wiroSPADE Spatule buccale en bois Lissé Extrémités arrondies
Numéros d'articles	95800500 95800600

Utilisation

Usage prévu	Instrument médical à usage unique en bois servant d'aide au diagnostic permettant, entre autres d'abaisser la langue et d'ouvrir les joues pour pouvoir mieux examiner la cavité buccale et le pharynx.
-------------	---

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 et 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





DEPRESORES LINGUALES DE MADERA

Lisos | Extremos redondeados

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+ wiroSPADE Depresores linguales de madera Lisos Extremos redondeados
Números de artículo	95800500 95800600

Uso

Finalidad	Utensilio quirúrgico desechable de madera como herramienta de diagnóstico para, entre otras cosas, apartar la lengua y expandir las mejillas para poder obtener una mejor perspectiva de la cavidad bucal y la zona de la faringe
-----------	---

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 y 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ABBASSALINGUA IN LEGNO

Levigato | Bordi arrotondati

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+ | wiroSPADE | Abbassalingua in legno
Levigato | Bordi arrotondati

Numeri articolo 95800500 | 95800600

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo Strumento ausiliario medico monouso in legno come ausilio diagnostico per spingere via la lingua e aprire le guance al fine di avere una migliore visione della cavità orale e della faringe

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 e 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroSPADE



ΞΥΛΙΝΑ ΓΛΩΣΣΟΠΪΕΣΤΡΑ

Λεία | Στρογγυλεμένα άκρα

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+ | wiroSPADE | Ξύλινα γλωσσοπίεστρα
Λεία | Στρογγυλεμένα άκρα

Κωδικοί είδους 95800500 | 95800600

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση Ιατρικό βοηθητικό εργαλείο μίας χρήσης από ξύλο ως διαγνωστικό βοήθημα, μεταξύ άλλων για την πίεση της γλώσσας και για τη διάταση των παρειών, με σκοπό την καλύτερη ορατότητα εντός της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα

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 Κανόνες 1 και 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





TAHTA AĞIZ SPATULASI

Düzleştirilmiş | Yuvarlatılmış kenarlar

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+ wiroSPADE Tahta ağız spatulası Düzleştirilmiş Yuvarlatılmış kenarlar
Ürün Numarası	95800500 95800600

Kullanım

Kullanım amacı	Ağız boşluğunu ve yutağı daha iyi görebilmek için dili itmek ve yanakları açmak için tanısal bir yardımcı olarak ahşaptan yapılmış tek kullanımlık tıbbi yardımcı alet
----------------	--

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 ve 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroSPADE

ДЕРЕВЯННЫЙ ШПАТЕЛЬ

Шлифованный | Закругленные концы

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+ wiroSPADE Деревянный шпатель Шлифованный Закругленные концы
Номера артикула	95800500 95800600

Использование

Назначение	Одноразовый вспомогательный медицинский инструмент из древесины в качестве вспомогательного средства при диагностике, в том числе для отодвигания языка и раскрытия щек, для улучшения обзора ротовой полости и глотки.
------------	---

Юридическое подтверждение

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

Правила классификации	Правило 1 и 5
-----------------------	---------------

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





Deklaracji zgodności UE

wiroSPADE



DREWNIANA SZPATUŁKA LARYNGOLOGICZNA

Wygładzona | Zaokrąglone kanty

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+ wiroSPADE Drewniana szpatułka laryngologiczna Wygładzona Zaokrąglone kanty
Numer artykułu	95800500 95800600

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Drewniany jednorazowy instrument medyczny pomocny przy diagnozowaniu, służący między innymi do odpychania języka i rozchylania policzków w celu uzyskania lepszego widoku jamy ustnej i gardła.
--------------------------	---

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 1 i 5
---------------------	--------------

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





TRÆ TUNGESPATEL

Udglatet | Afrundede ender

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+ | wiroSPADE | Træ tungespatel
Udglatet | Afrundede ender

Varenumre 95800500 | 95800600

Anvendelse

Anvendelsesformål Medicinsk diagnosticeringsredskab af træ, der blandt andet bruges til at skubbe tungen væk og trække kinderne til side med henblik på at opnå et bedre overblik over mundhule og svælg.

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 og 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





TRÄMUNSPATEL

Slipad | Avrundade ändar

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+ wiroSPADE Trämunspatel Slipad Avrundade ändar
Artikelnummer	95800500 95800600

Användning

Användningsområde	Medicinskt engångsinstrument av trä som hjälpmedel vid diagnos för att bland annat skjuta tungan åt sidan för att få en bättre bild av munhålan och svalget.
-------------------	--

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 och 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





EU-samsvarserklæring

wiroSPADE



MUNNSPATLER AV TRE

Glattet | Avrundete ender

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+ | wiroSPADE | Munnspatler av tre
Glattet | Avrundete ender

Artikkelnumre 95800500 | 95800600

Bruk

Bruksområde Medisinsk engangshjelpemiddel laget av tre som et diagnostisk hjelpemiddel, blant annet for å skyve vekk tungen og åpne kinnene for å kunne se bedre på munnhulen og svelget

Juridisk bekreftelse

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

Klassifiseringsregler Regel 1 og 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





EU prohlášení o shodě

wiroSPADE



DŘEVĚNÉ LÉKAŘSKÉ ŠPACHTLE

Hlazené | Zakulacené konce

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+ wiroSPADE Dřevěné lékařské špachtle Hlazené Zakulacené konce
Číslo výrobků	95800500 95800600

Použití

Účel použití	Jednorázový dřevěný lékařský nástroj, který jako diagnostická pomůcka slouží mimo jiné ke stlačení jazyka a roztažení tváří za účelem kontroly ústní dutiny a oblasti hltanu.
--------------	---

Právní potvrzení

(EU) 2017/745	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Postup posuzování shody podle přílohy IX
Klasifikační pravidla	Pravidlo 1 a 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





FASPATULA

Lesimított | Lekerekített végek

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+ wiroSPADE Faspátula Lesimított Lekerekített végek
Cikkszámok	95800500 95800600

Használat

Felhasználási cél	Fából készült, egyszer használatos diagnosztikai segédeszköz, amely többek között elősegíti a nyelv eltolását és a száj nagyra nyitását a szájüregre és a garatra való megfelelő jobb rálátás érdekében
-------------------	---

Jogi megerősítés

(EU) 2017/745	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz Megfelelőségértékelési eljárás a IX. mellékletnek megfelelően
Besorolási szabályok	1. és 5. szabály

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





Vyhlásenie o zhode EÚ

wiroSPADE



DREVENÁ ŠPACHTĽA DO ÚST

Hladená | Zaoblené konce

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+ wiroSPADE Drevená špachtľa do úst Hladená Zaoblené konce
Čísla výrobkov	95800500 95800600

Použitie

Účel použitia	Zdravotnícky jednorazový pomocný nástroj z dreva ako diagnostická pomôcka, napríklad na zatlačenie jazyka a otvorenie čelustí, na získanie lepšieho náhľadu do ústnej dutiny a nosohltana
---------------	---

Právne potvrdenie

(EU) 2017/745	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745 Metóda posúdenia zhody podľa prílohy IX
---------------	--

Pravidlá klasifikácie	Pravidlo 1 a 5
-----------------------	----------------

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





EU-izjava o skladnosti

wiroSPADE



LESENA USTNA LOPATKA

Gladka | Zaobljeni konci

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+ | wiroSPADE | Lesena ustna lopatka
Gladka | Zaobljeni konci

Številke artiklov 95800500 | 95800600

Uporaba

Namen uporabe Pomožni medicinski instrument iz lesa za enkratno uporabo, za pomoč pri postavljanju diagnoz, med drugim za odmikanje jezika, odmikanje ličnic od obraza in zagotavljanje boljšega vpogleda v ustno votlino in grlo.

Pravno potrdilo

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

Pravila razvrščanja Pravilo 1 od 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





SPATULĂ DIN LEMN PENTRU GURĂ

Netezită | Capete rotunjite

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+ wiroSPADE Spatulă din lemn pentru gură Netezită Capete rotunjite
Număr articole	95800500 95800600

Utilizare

Scopul utilizării	Instrument medical de unică folosință din lemn ca ajutor de diagnosticare pentru apăsarea limbii și îndepărtarea obrajilor, pentru o vizualizare mai bună a cavității bucale și pentru prelevarea din cavitatea faringiană.
-------------------	---

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 și 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ABAIXADOR DE LÍNGUA DE MADEIRA

Liso | Extremidades arredondadas

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+ wiroSPADE Abaixador de língua de madeira Liso Extremidades arredondadas
Números de artigo	95800500 95800600

Utilização

Uso pretendido	Instrumento médico auxiliar descartável, em madeira, para afastar a língua e abrir as bochechas, de forma a proporcionar uma melhor visualização da cavidade oral e da garganta.
----------------	--

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 e 5

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ES atitikties deklaracija

wiroSPADE



MEDINĖS MENTELĖS BURNOS ERTMĖS APŽIŪRAI

Lygios | Užapvalintais galais

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+ | wiroSPADE | Medinės mentelės burnos ertmės apžiūrai
Lygios | Užapvalintais galais

Gaminio numeris 95800500 | 95800600

Naudojimas

Naudojimo paskirtis Medicininis vienkartinis instrumentas pagamintas iš medienos kaip diagnostinė priemonė, be kita ko, skirtas liežuviui atstumti ir skruostams atverti, kad būtų geriau matoma burnos ertmė ir ryklė.

Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745 Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745
Atitikties vertinimo metodas pagal IX priedą

Klasifikavimo taisyklės 1 ir 5 taisyklė

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





MĒLES KOKA DEPRESORI

Gludi | Noapaļoti gali

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+ wiroSPADE Mēles koka depresori Gludi Noapaļoti gali
Preču numuri	95800500 95800600

Lietošana

Lietošanas mērķis	Medicīniskais vienreizlietojams koka palīginstruments, ko izmanto kā diagnostikas rīku, piemēram, mēles nospiešanai un vaigu paplašināšanai, lai nodrošinātu labāku redzamību mutes un rīkles dobumā
-------------------	--

Juridiskais apstiprinājums

(EU) 2017/745	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar IX pielikumu
Klasifikācijas noteikumi	1. un 5. noteikums

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ДЪРВЕНА ШПАТУЛА ЗА УСТА

Шлифована | Заоблени краища

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+ | wiroSPADE | Дървена шпатула за уста
Шлифована | Заоблени краища

Каталожни номера 95800500 | 95800600

Употреба

Употреба по предназначение Медицински помощен инструмент за еднократна употреба от дърво наред с другото за избутване настрана на езика и отваряне на бузите, за да могат да се видят по-добре устната кухина и фаринксът

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 и 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ШПАТЕЛЬ ДЕРЕВ'ЯНИЙ

Шліфований | Закруглені країки

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+ | wiroSPADE | Шпатель дерев'яний
Шліфований | Закруглені країки

Номери артикулу 95800500 | 95800600

Використання

Призначення Медичний одноразовий допоміжний інструмент з деревини для притискання язика і розкриття щік, для поліпшення огляду ротової порожнини і горла.

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 і 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PUIDUST SUUSPAATEL

Sileda pinnaga | Ümarate otstega

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+ | wiroSPADE | Puidust suuspaatel
Sileda pinnaga | Ümarate otstega

Toote number 95800500 | 95800600

Kasutamine

Kasutusotstarve Puidust valmistatud meditsiiniline ühekordselt kasutatav diagnostiline abivahend, muuhulgas keele allasurumiseks ja põskede laialilükkamiseks, et saada suuõõnest ja neelust parem ülevaade.

Õiguslik kinnitus

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

Klassifitseerimise reeglid Reegel 1 ja 5

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PUINEN PUUSPAATELI

Sileä | Pyöristetyt reunat

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+ wiroSPADE Puinen puuspaatteli Sileä Pyöristetyt reunat
tuotenumero	95800500 95800600

Käyttö

Käyttötarkoitus	Lääketieteellinen kertakäyttöinen puinen instrumentti diagnosoinnin apuvälineeksi muun muassa kielen työntämiseen ja poskien taivuttamiseen, jolloin saadaan parempi näkyvyys suuonteloon sekä nielun alueelle
-----------------	--

Oikeudellinen vakuutus

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

Luokitussäännöt	Säännöt 1 ja 5
-----------------	----------------

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, 05.03.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

