



# wiroSWAB



|      |   |             |
|------|---|-------------|
| [de] | EU Konformitätserklärung   WATTESTÄBCHEN                      | Seite 2     |
| [en] | EU declaration of conformity   COTTON BUD                     | Page 3      |
| [nl] | EU-conformiteitsverklaring   WATTENSTAAFJES                   | Zijde 4     |
| [fr] | Déclaration de conformité CE   COTON-TIGE                     | Page 5      |
| [es] | Declaración de conformidad de la UE   BASTONCILLOS DE ALGODÓN | Página 6    |
| [it] | Dichiarazione di conformità UE   TAMPONI                      | Pagina 7    |
| [el] | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ   ΒΑΜΒΑΚΟΦΘΟΡΟΙ ΣΤΥΛΕΟΪ                 | Σελίδα 8    |
| [tr] | AB Uygunluk Beyanı   KULAK ÇUBUĞU                             | Sayfa 9     |
| [ru] | Декларация соответствия требованиям ЕС   БАТНАЯ ПАЛОЧКА       | Сторона 10  |
| [pl] | Deklaracji zgodności UE   PATYCZKI HIGIENICZNE                | Strona 11   |
| [da] | EU-konformitetserklæring   VATPIND                            | Side 12     |
| [sv] | EU-försäkran om överensstämmelse   BOMULLSPINNAR              | Sida 13     |
| [no] | EU-samsvarserklæring   VATTPINNER                             | Side 14     |
| [cs] | EU prohlášení o shodě   VATOVÉ TYČINKY                        | Strana 15   |
| [hu] | EU-megfelelőségi nyilatkozat   VATTAPÁLCIKA                   | Oldal: 16   |
| [sk] | Vyhlasenie o zhode EÚ   VATOVÁ TYČINKA                        | Strana 17   |
| [sl] | EU-izjava o skladnosti   VATIRANE PALČKE                      | Stran 18    |
| [ro] | Declarație de conformitate UE   BEȚIGAȘE PENTRU URECHI        | Pagina 19   |
| [pt] | Declaração de Conformidade UE   COTONETE                      | Página 20   |
| [lt] | ES atitikties deklaracija   VATOS KRAPŠTUKAI                  | Puslapis 21 |
| [lv] | EU atbilstības deklarācija   VATES KOCIŅI                     | Lappuse 22  |
| [bg] | ЕС Декларация за съответствие   КЛЕЧКА С ПАМУК                | Страница 23 |
| [uk] | Декларація відповідності вимогам ЄС   БАТНА ПАЛИЧКА           | Сторінка 24 |
| [et] | EÜ vastavusdeklaratsioon   VATITIKUD                          | Lk 25       |
| [fi] | EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus   VANUPUIKOT                  | Sivu 26     |





# EU Konformitätserklärung

# wiroSWAB



## WATTESTÄBCHEN

Großer Baumwoll-Wattekopf | Holzstäbchen

### 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   wiroSWAB   Wattestäbchen<br>Großer Baumwoll-Wattekopf   Holzstäbchen |
| Artikelnummern      | 85800301   |

### Verwendung

|                  |   |
|------------------|---|
| Verwendungszweck | Einwegprodukt für allgemeine medizinische Bereiche wie das gezielte Auftragen von Salben oder Flüssigkeiten, der Reinigung und vieles mehr. |
|------------------|---|

### Rechtsbestätigung

|               |   |
|---------------|---|
| (EU) 2017/745 | Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745<br>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

# wiroSWAB



## COTTON BUD

Large cotton wool end | Wooden stick

### 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   wiroSWAB   Cotton bud<br>Large cotton wool end   Wooden stick |
| Item numbers        | 85800301  |

### Application

|              |  |
|--------------|--|
| Intended use | Disposable product for general medical areas such as the targeted application of ointments or liquids, cleaning and much more. |
|--------------|--|

### Legal confirmation

|                      |  |
|----------------------|--|
| (EU) 2017/745        | Class I medical device in accordance with EU 2017/745<br>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





### WATTENSTAAFJES

Grote katoenen wattenkop | Houten staafjes

#### 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   wiroSWAB   Wattenstaafjes<br>Grote katoenen wattenkop   Houten staafjes |
| Artikelnummers      | 85800301  |

#### Gebruik

|            |  |
|------------|--|
| Toepassing | Wegwerpproduct voor algemeen medisch gebruik, zoals het reinigen van een klein huidoppervlak, het aanbrengen van zalven of vloeistoffen e.d. |
|------------|--|

#### Juridische bevestiging

|               |  |
|---------------|--|
| (EU) 2017/745 | Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745<br>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

## wiroSWAB



### COTON-TIGE

Grande tête en coton-ouate | Bâtonnets en bois

#### 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   wiroSWAB   Coton-tige<br>Grande tête en coton-ouate   Bâtonnets en bois |
| Numéros d'articles     | 85800301  |

#### Utilisation

|             |  |
|-------------|--|
| Usage prévu | Produit jetable pour les soins médicaux courants, tels que l'application sélective de pommades ou substances liquides, le nettoyage et bien d'autres usages. |
|-------------|--|

#### Confirmation juridique

|                          |  |
|--------------------------|--|
| (EU) 2017/745            | Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745<br>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







# Declaración de conformidad de la UE

## wiroSWAB



### BASTONCILLOS DE ALGODÓN

Cabeza de algodón grande | Palito de madera

#### 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   wiroSWAB   Bastoncillos de algodón<br>Cabeza de algodón grande   Palito de madera |
| Números de artículo      | 85800301  |

#### Uso

|           |  |
|-----------|--|
| Finalidad | Producto desechable para áreas generales de la medicina, como la aplicación específica de pomadas o líquidos, limpieza, etc. |
|-----------|--|

#### Confirmación legal

|                         |   |
|-------------------------|---|
| (EU) 2017/745           | Producto sanitario de clase I según UE 2017/745<br>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





# Dichiarazione di conformità UE

## wiroSWAB



### TAMPONI

Grande testina in ovatta di cotone | Bastoncino di legno

#### 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 | wiroSWAB | Tamponi  
Grande testina in ovatta di cotone | Bastoncino di legno  
Numeri articolo 85800301

#### Utilizzo

Scopo dell'utilizzo Prodotto usa e getta per settori medici generici come l'applicazione mirata di unguenti o liquidi, la pulizia e molto altro.

#### 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

wiroSWAB



## ΒΑΜΒΑΚΟΦΏΡΟΙ ΣΤΥΛΕΟΪ

Μεγάλη κεφαλή βαμβακιού | Ξύλινος στελεός

### 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   wiroSWAB   Βαμβακοφόροι στυλεοί<br>Μεγάλη κεφαλή βαμβακιού   Ξύλινος στελεός |
| Κωδικοί είδους      | 85800301   |

### Χρήση

|                    |  |
|--------------------|--|
| Ενδεδειγμένη χρήση | Προϊόν μίας χρήσης για γενικές ιατρικές εφαρμογές όπως η στοχευμένη επάλειψη αλοιφών ή υγρών, ο καθαρισμός και άλλα πολλά. |
|--------------------|--|

### Νομική βεβαίωση

|                          |  |
|--------------------------|--|
| (EU) 2017/745            | Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745<br>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







## KULAK ÇUBUĞU

Büyük pamuk başlık | Tahta çubuklar

### 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   wirosWAB   Kulak çubuğu<br>Büyük pamuk başlık   Tahta çubuklar |
| Ürün Numarası   | 85800301   |

### Kullanım

|                |  |
|----------------|--|
| Kullanım amacı | Merhemlerin veya sıvıların hedefli uygulanması, temizlik ve daha fazlası gibi genel tıbbi alanlar için tek kullanımlık ürün. |
|----------------|--|

### Yasal onay

|                         |   |
|-------------------------|---|
| (EU) 2017/745           | AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.<br>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





## wiroSWAB

### ВАТНАЯ ПАЛОЧКА

Большая ватная головка из хлопка | Деревянная палочка

#### 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   wiroSWAB   Ватная палочка<br>Большая ватная головка из хлопка   Деревянная палочка |
| Номера артикула  | 85800301   |

#### Использование

|            |   |
|------------|---|
| Назначение | Одноразовое изделие для общих медицинских потребностей, таких как целевое нанесение мазей или жидкостей, очистка и многое другое. |
|------------|---|

#### Юридическое подтверждение

|                       |   |
|-----------------------|---|
| (EU) 2017/745         | Медицинское изделие класса I согласно (ЕС) 2017/745<br>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

## wiroSWAB



### PATYCZKI HIGIENICZNE

Duża główka z waty bawełnianej | Patyczki drewniane

#### 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   wiroSWAB   Patyczki higieniczne<br>Duża główka z waty bawełnianej   Patyczki drewniane |
| Numer artykułu | 85800301   |

#### Zastosowanie

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Zamierzone przeznaczenie | Produkt jednorazowy przeznaczony do czynności medycznych, takich jak precyzyjne nakładanie maści, roztworów, czyszczenie i tym podobne. |
|--------------------------|---|

#### Potwierdzenie zgodności z prawem

|               |  |
|---------------|--|
| (EU) 2017/745 | Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745<br>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





# EU-konformitetserklæring

## wiroSWAB



### VATPIND

Stort bomuldsvathoved | Træpinde

#### 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   wiroSWAB   Vatpind<br>Stort bomuldsvathoved   Træpinde |
| Varenumre          | 85800301   |

#### Anvendelse

|                   |   |
|-------------------|---|
| Anvendelsesformål | Engangsprodukt til generelle medicinske områder såsom målrettet påføring af salver eller væsker, rengøring og meget mere. |
|-------------------|---|

#### Juridisk bekræftelse

|                       |   |
|-----------------------|---|
| (EU) 2017/745         | Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745<br>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





### BOMULLSPINNAR

Stort bomullshuvud | Träpinnar

#### 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   wiroSWAB   Bomullspinnar<br>Stort bomullshuvud   Träpinnar |
| Artikelnummer      | 85800301   |

#### Användning

|                   |  |
|-------------------|--|
| Användningsområde | Engångsprodukt för allmänna medicinska områden såsom riktad applicering av salvor eller vätskor, rengöring och mycket mer. |
|-------------------|--|

#### Rättslig bekräftelse

|                       |   |
|-----------------------|---|
| (EU) 2017/745         | Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745<br>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







## VATTPINNER

Stort bomullsvatthode | Trepinne

### 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   wiroSWAB   Vattpinner<br>Stort bomullsvatthode   Trepinne |
| Artikkelnumre      | 85800301  |

### Bruk

|             |   |
|-------------|---|
| Bruksområde | Engangsprodukt til generelle medisinske bruksområder som målrettet påføring av salver eller væsker, rensing og mye mer. |
|-------------|---|

### Juridisk bekreftelse

|                       |  |
|-----------------------|--|
| (EU) 2017/745         | Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745<br>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

wiroSWAB



## VATOVÉ TYČINKY

Velká vatová hlavička z bavlny | Dřevěné tyčinky

### 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   wiroSWAB   Vatové tyčinky<br>Velká vatová hlavička z bavlny   Dřevěné tyčinky |
| Číslo výrobků | 85800301  |

### Použití

|              |   |
|--------------|---|
| Účel použití | Jednorázový produkt pro všeobecné lékařské účely, například pro cílenou aplikaci mastí nebo kapalin, čištění atp. |
|--------------|---|

### Právní potvrzení

|                       |   |
|-----------------------|---|
| (EU) 2017/745         | Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745<br>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





## VATTAPÁLCIKA

Nagy pamut vattafej | Fapálcika

### 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   wiroSWAB   Vattapálcika<br>Nagy pamut vattafej   Fapálcika |
| Cikkszámok   | 85800301   |

### Használat

|                   |  |
|-------------------|--|
| Felhasználási cél | Általános gyógyászati területeken, például kenőcsök vagy folyadékok célzott felvitelére, tisztításra és számos egyéb célra alkalmas, egyszer használatos termék. |
|-------------------|--|

### Jogi megerősítés

|                      |   |
|----------------------|---|
| (EU) 2017/745        | Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz<br>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

## wiroSWAB



### VATOVÁ TYČINKA

Veľká bavlnená vatová hlavička | Drevená tyčinka

#### 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   wiroSWAB   Vatová tyčinka<br>Veľká bavlnená vatová hlavička   Drevená tyčinka |
| Číslo výrobkov | 85800301  |

#### Použitie

|               |   |
|---------------|---|
| Účel použitia | Jednorazový produkt pre všeobecné medicínske oblasti, ako je ciele nanášanie masť alebo tekutín, čistenie a oveľa viac. |
|---------------|---|

#### Právne potvrdenie

|                       |  |
|-----------------------|--|
| (EU) 2017/745         | Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745<br>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

wiroSWAB



## VATIRANE PALČKE

Velika vatirana bombažna glava | Lesena palčka

### 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   wiroSWAB   Vatirane palčke<br>Velika vatirana bombažna glava   Lesena palčka |
| Številke artiklov | 85800301   |

### Uporaba

|               |  |
|---------------|--|
| Namen uporabe | Izdelek za enkratno uporabo za splošna medicinska področja z natančnim nanosom mazil ali tekočin, za čiščenje in veliko več. |
|---------------|--|

### Pravno potrdilo

|                     |   |
|---------------------|---|
| (EU) 2017/745       | Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745<br>Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu s prilogo IX |
| Pravila razvrščanja | Pravilo 1 od 5  |

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

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







## BEȚIGAȘE PENTRU URECHI

Capăt mare din vată de bumbac | Bețișoare din lemn

### 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   wiroSWAB   Bețișoare pentru urechi<br>Capăt mare din vată de bumbac   Bețișoare din lemn |
| Număr articole        | 85800301   |

### Utilizare

|                   |  |
|-------------------|--|
| Scopul utilizării | Produs de unică folosință pentru domenii medicale generale cum ar fi aplicarea alifiilor sau a lichidelor, curățare și mult mai multe. |
|-------------------|--|

### Confirmare legală

|                       |  |
|-----------------------|--|
| (EU) 2017/745         | Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745<br>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



# Declaração de Conformidade UE

## wiroSWAB



### COTONETE

Cabeça de algodão grande | Varas de madeira

#### 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   wiroSWAB   Cotonete<br>Cabeça de algodão grande   Varas de madeira |
| Números de artigo    | 85800301   |

#### Utilização

|                |  |
|----------------|--|
| Uso pretendido | Produto descartável para áreas gerais da Medicina, tais como a aplicação orientada de pomadas ou líquidos, limpeza e muito mais. |
|----------------|--|

#### Confirmação jurídica

|                         |  |
|-------------------------|--|
| (EU) 2017/745           | Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745<br>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





## VATOS KRAPŠTUKAI

Didelė medvilnės vatos galvutė | Mediniai krapštukai

### 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   wiroSWAB   Vatos krapštukai<br>Didelė medvilnės vatos galvutė   Mediniai krapštukai |
| Gaminio numeris   | 85800301  |

### Naudojimas

|                     |   |
|---------------------|---|
| Naudojimo paskirtis | Vienkartinis bendrosios medicinos srities gaminy, pvz., užtepti tepalui arba skysčiams, valyti arba kitiems tikslams. |
|---------------------|---|

### Teisinis patvirtinimas

|                         |   |
|-------------------------|---|
| (EU) 2017/745           | Medicininis I klasės gaminy pagal ES 2017/745<br>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 darniųjų standartų reikalavimus.

Willich, 05.03.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## VATES KOCIŅI

Liela kokvilnas vates galviņa | Koka irbulīši

### 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   wiroSWAB   Vates kociņi<br>Liela kokvilnas vates galviņa   Koka irbulīši |
| Preču numuri      | 85800301   |

### Lietošana

|                   |   |
|-------------------|---|
| Lietošanas mērķis | Vienreiz lietojamais izstrādājums vispārējām medicīniskām jomām, piemēram, ziežu vai šķidrumu uzklāšanai, tīrīšanai un daudz kam citam. |
|-------------------|---|

### Juridiskais apstiprinājums

|                          |  |
|--------------------------|--|
| (EU) 2017/745            | I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745<br>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





## КЛЕЧКА С ПАМУК

Голяма глава от памук | Дървени клечки

### 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   wiroSWAB   Клечка с памук<br>Голяма глава от памук   Дървени клечки |
| Каталожни номера     | 85800301  |

### Употреба

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Употреба по предназначение | Продукт за еднократна употреба за общи медицински приложения, като насочено нанасяне на мехлеми или течности, почистване и много други. |
|----------------------------|---|

### Правно потвърждение

|               |   |
|---------------|---|
| (EU) 2017/745 | Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745<br>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







## wiroSWAB

### ВАТНА ПАЛИЧКА

Велика ватяна головка з бавовни | Дерев'яна паличка

#### 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   wiroSWAB   Ватна паличка<br>Велика ватяна головка з бавовни   Дерев'яна паличка |
| Номери артикулу | 85800301  |

#### Використання

|             |   |
|-------------|---|
| Призначення | Одноразовий виріб для загальних медичних потреб, таких як цільове нанесення мазі або рідини, очищення та багато іншого. |
|-------------|---|

#### Юридичне підтвердження

|                      |   |
|----------------------|---|
| (EU) 2017/745        | Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745<br>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





### VATITIKUD

Suur puuvillast vatiots | Puidust tikud

#### 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   wiroSWAB   Vatitikud<br>Suur puuvillast vatiots   Puidust tikud |
| Toote number   | 85800301  |

#### Kasutamine

|                 |   |
|-----------------|---|
| Kasutusotstarve | Ühekordselt kasutatav toode erinevates meditsiiniavaldkondades kasutamiseks, näiteks salvide ja vedelike täpseks pealekandmiseks, puhastamiseks ja paljuks muuks. |
|-----------------|---|

#### Õiguslik kinnitus

|               |  |
|---------------|--|
| (EU) 2017/745 | Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745<br>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





### VANUPUIKOT

Suuri puuvillapää | Puutikku

#### 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   wiroSWAB   Vanupuikot<br>Suuri puuvillapää   Puutikku |
| tuotenumero | 85800301  |

#### Käyttö

|                 |  |
|-----------------|--|
| Käyttötarkoitus | Kertakäyttötuote yleisiin lääketieteellisiin tehtäviin, kuten voiteiden tai nesteiden kohdistettuun levitykseen, puhdistukseen ja useaan muuhun tarkoitukseen. |
|-----------------|--|

#### Oikeudellinen vakuutus

|               |   |
|---------------|---|
| (EU) 2017/745 | Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote<br>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

