



wiroBALANCE P

[de]	EU Konformitätserklärung VINYL HANDSCHUHE	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity VINYL GLOVES	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring VINYL HANDSCHOENEN	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE GANTS EN VINYLE	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE GUANTES DE VINILO	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE GUANTI IN VINILE	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı VINIL ELDIVENLER	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE RĘKAWICE WINYLOWE	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring VINYL-HANDSKER	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse VINYLHANDSKAR	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring VINYL-HANSKER	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat VINIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ VINYLOVÉ RUKAVICE	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti VINILNE ROKAVICE	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE MĂNUȘI DIN VINIL	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE LUVAS DE VINILO	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija VINILINĖS PIRŠTINĖS	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija VINILA CIMDI	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon VINÜÜLKINDAD	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus VINYYLIKÄSINEET	Sivu 26



VINYL HANDSCHUHE

Gepudert | Glatt

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 wiroBALANCE P Vinyl Handschuhe Gepudert Glatt
Artikelnummern	40400451 40400452 40400453 40400454

Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zum Schutz vor Hautkontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder bei längerem Kontakt mit Wasser.
------------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

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

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU declaration of conformity

wiroBALANCE P



VINYL GLOVES

Powdered | Smooth

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 wiroBALANCE P Vinyl gloves Powdered Smooth
Item numbers	40400451 40400452 40400453 40400454

Application

Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to avoid skin contact with mildly aggressive cleaning agents or prolonged contact with water.
--------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Hummels', is written over a white background.

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINYL HANDSCHOENEN

Gepoederd | Glad

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 wiroBALANCE P Vinyl handschoenen Gepoederd Glad
Artikelnummers	40400451 40400452 40400453 40400454

Gebruik

Toepassing	Wegwerphandschoenen om kruisbesmetting tijdens medisch onderzoek tussen gebruiker/gebruikster en patiënt te vermijden en om te voorkomen dat de huid in contact komt met zwak-agressieve reinigingsmiddelen of in lang contact met water.
------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Déclaration de conformité CE

wiroBALANCE P



GANTS EN VINYLE

Poudrés | Lisse

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 wiroBALANCE P Gants en vinyle Poudrés Lisse
Numéros d'articles	40400451 40400452 40400453 40400454

Utilisation

Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter la contamination croisée entre les utilisateurs/utilisatrices et les patients/patientes lors des examens médicaux et pour éviter le contact de la peau avec des agents de nettoyage légèrement agressifs ou le contact prolongé avec l'eau.
-------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



GUANTES DE VINILO

Con polvo | Liso

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 wiroBALANCE P Guantes de vinilo Con polvo Liso
Números de artículo	40400451 40400452 40400453 40400454

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 piel entre en contacto con agentes limpiadores poco agresivos o para evitar un contacto prolongado con el agua.
-----------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



GUANTI IN VINILE

Con talco | Liscio

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 wiroBALANCE P Guanti in vinile Con talco Liscio
Numeri articolo	40400451 40400452 40400453 40400454

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per evitare la contaminazione crociata tra utilizzatori e pazienti durante l'esecuzione di esami medici e per evitare il contatto con la pelle con detergenti leggermente aggressivi o il contatto prolungato con l'acqua.
---------------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroBALANCE P



ΓΆΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΪΟΥ

Με πούδρα | λεία

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 wiroBALANCE P Γάντια βινυλίου Με πούδρα λεία
Κωδικοί είδους	40400451 40400452 40400453 40400454

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Γάντι προστασίας μίας χρήσης για αποτροπή διασταυρούμενων μολύνσεων μεταξύ χρηστών και ασθενών κατά την διενέργεια ιατρικών εξετάσεων καθώς και την αποφυγή δερματικής επαφής με ελαφρώς διαβρωτικά μέσα καθαρισμού ή μακράς επαφής με νερό.
--------------------	--

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, 4 και 5
(EU) 2016/425	Μέσα ατομικής προστασίας της κατηγορίας III 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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINIL ELDIVENLER

Pudralı | Düz

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 wiroBALANCE P Vinil eldivenler Pudralı Düz
Ürün Numarası	40400451 40400452 40400453 40400454

Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayene sırasında kullanıcı ve hasta arasında çapraz kontaminasyonu önlemek ve hafif agresif temizlik maddeleri ile cilt temasını önlemek veya su ile uzun süreli temastan kaçınmak için tek kullanımlık koruyucu eldiven.
----------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



ПЕРЧАТКИ ВИНИЛОВЫЕ

Опудренные | Гладкие

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 wiroBALANCE P Перчатки виниловые Опудренные Гладкие
Номера артикула	40400451 40400452 40400453 40400454

Использование

Назначение	Одноразовые защитные перчатки для предотвращения перекрестной контаминации между пользователями и пациентами при проведении медицинских осмотров, а также для предотвращения контакта кожи со слабоагрессивными моющими средствами или при длительном контакте с водой.
------------	---

Юридическое подтверждение

(EU) 2017/745	Медицинское изделие класса I согласно ЕС 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 ЕС 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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



RĘKAWICE WINYLOWE

Z pudrem | Gładkie

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 wiroBALANCE P Rękawice winylowe Z pudrem Gładkie
Numer artykułu	40400451 40400452 40400453 40400454

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji pomiędzy ich użytkownikami a pacjentami podczas badań lekarskich oraz kontaktowi skóry dłoni ze środkami czyszczącymi o niewielkiej agresywności lub podczas długotrwałego kontaktu z wodą.
--------------------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINYL-HANDSKER

Puderbehandlet | Glat

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 wiroBALANCE P Vinyl-handsker Puderbehandlet Glat
Varenumre	40400451 40400452 40400453 40400454

Anvendelse

Anvendelsesformål	Beskyttelsehandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre hudkontakt med svagt aggressive rengøringsmidler eller længere tids kontakt med vand.
-------------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINYLHANDSKAR

Pudrad | Slät

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 wiroBALANCE P Vinylhandskar Pudrad Slät
Artikelnummer	40400451 40400452 40400453 40400454

Användning

Användningsområde	Engångsskyddshandske för att undvika korskontamination mellan användare och patient vid medicinska undersökningar samt för att undvika hudkontakt med svagt aggressiva rengöringsmedel eller vid längre kontakt med vatten.
-------------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINYL-HANSKER

Pudret | Glatt

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 wiroBALANCE P Vinyl-hansker Pudret Glatt
Artikkelnumre	40400451 40400452 40400453 40400454

Bruk

Bruksområde	Engangs-beskyttelsehansker for å unngå kontaminasjon mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å unngå hudkontakt med svakt aggressive rengjøringsmidler eller langvarig kontakt med vann.
-------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU prohlášení o shodě

wiroBALANCE P



VINYLOVÉ RUKAVICE

Pudrované | Hladké

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 wiroBALANCE P Vinylové rukavice Pudrované Hladké
Čísla výrobků	40400451 40400452 40400453 40400454

Použití

Účel použití	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu kůže se slabě agresivními čisticími prostředky nebo delšího kontaktu s vodou.
--------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintóporos | Sima

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 wiroBALANCE P Vinil védőkesztyű Hintóporos Sima
Cikkszámok	40400451 40400452 40400453 40400454

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és páciensek közötti keresztzennyeződés elkerülésére orvosi vizsgálatok végzése során, valamint az enyhén agresszív tisztítószerekkel vagy a vízzel való, hosszabb ideig tartó érintkezés elkerülésére.
-------------------	--

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 a 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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

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

Willich, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Vyhlásenie o zhode EÚ

wiroBALANCE P



VINYLOVÉ RUKAVICE

Púdrované | Hladké

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 wiroBALANCE P Vinylové rukavice Púdrované Hladké
Čísla výrobkov	40400451 40400452 40400453 40400454

Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zabránenie krížovej kontaminácii medzi používateľmi/používateľkami a pacientami/pacientkami pri vykonávaní lekárskeho vyšetrení ako aj na zabránenie kontaktu pokožky so slabými agresívnymi čistiacimi prostriedkami alebo pri dlhšom kontakte s vodou.
---------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINILNE ROKAVICE

S pudrom | Gladko

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 wiroBALANCE P Vinilne rokavice S pudrom Gladko
Številke artiklov	40400451 40400452 40400453 40400454

Uporaba

Namen uporabe	Zaščitne rokavice za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov ter za preprečevanje stika s kožo s šibko agresivnimi čistilnimi sredstvi ali daljšega stika z vodo.
---------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

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

Willich, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



MĂNUȘI DIN VINIL

Pudrate | Netedă

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 wiroBALANCE P Mănuși din Vinil Pudrate Netedă
Număr articole	40400451 40400452 40400453 40400454

Utilizare

Scopul utilizării	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu kůže se slabě agresivními čisticími prostředky nebo delšího kontaktu s vodou.
-------------------	---

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	Regulile 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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Declaração de Conformidade UE

wiroBALANCE P



LUVAS DE VINILO

Com pó | Lisa

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 wiroBALANCE P Luvas de vinilo Com pó Lisa
Números de artigo	40400451 40400452 40400453 40400454

Utilização

Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos assim como para evitar o contacto da pele com agentes de limpeza pouco agressivos ou para o contacto prolongado com água.
----------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINILINĖS PIRŠTINĖS

Pudruota | Lygios

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 wiroBALANCE P Vinilinės pirštinės Pudruota Lygios
Gaminio numeris	40400451 40400452 40400453 40400454

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Vienkartinės pirštinės padeda išvengti kryžminės kontaminacijos tarp naudotojų ir pacientų/pacienčių atliekant medicininės apžiūras bei odos kontakto su šiek tiek agresyviomis valymo priemonėmis ir ilgesnio kontakto su vandeniu.
---------------------	--

Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminys 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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

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

Willich, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINILA CIMDI

Ar pūderi | Gludi

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 | wiroBALANCE P | Vinila cimdi
Ar pūderi | Gludi

Preču numuri 40400451 | 40400452 | 40400453 | 40400454

Lietošana

Lietošanas mērķis Vienreizējas lietošanas aizsardzības cimdi, lai novērstu krustenisko inficēšanu starp lietotāju un pacientu, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī izvairītos no ādas kontakta ar vāji agresīviem tīrīšanas līdzekļiem vai ilgāka kontakta ar ūdeni.

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



ВИНИЛНИ РЪКАВИЦИ

Напудрени | Гладки

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 wiroBALANCE P Винилни ръкавици Напудрени Гладки
Каталожни номера	40400451 40400452 40400453 40400454

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 кожен контакт със слабо агресивни почистващи препарати или по-продължителен контакт с вода.
----------------------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



ВІНІЛОВІ РУКАВИЧКИ

З присипкою | Гладкі

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 wiroBALANCE P Вінілові рукавички З присипкою Гладкі
Номери артикулу	40400451 40400452 40400453 40400454

Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень, а також для запобігання контакту шкіри з малоагресивними миючими засобами або при тривалому контакті з водою.
-------------	---

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINÜÜLKINDAD

Puudriga | Siledad

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 | wiroBALANCE P | Vinüülkindad
Puudriga | Siledad

Toote number 40400451 | 40400452 | 40400453 | 40400454

Kasutamine

Kasutusotstarve Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ja naha kokkupuute vältimiseks kergelt agressiivsete puhastusvahenditega või naha pikaajalise kokkupuute vältimiseks veega.

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009

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

Willich, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



VINYLIKÄSINEET

Puuteroitu | Sileä

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 wiroBALANCE P Vinylikäsineet Puuteroitu Sileä
tuotenumero	40400451 40400452 40400453 40400454

Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttökäsine välttämään ristikontaminaatio käyttäjän ja potilaan välillä lääketieteellisten tutkimusten aikana sekä välttämään ihokosketusta heikosti syövyttävien puhdistusaineiden käytön aikana tai pitkäkestoisessa kosketuksessa veden kanssa.
-----------------	--

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+A1:2008, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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, 11.03.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director