wiroCOSMO

[de]	EU Konformitätserklärung | PP ASTROHAUBEN	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity | PP ASTRO HOODS	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring | PP ASTROMUTSEN	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE | CAGOULES ASTRO EN PP	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE | GORROS ESCAFANDRA DE PP	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE | CUFFIE INTEGRALI IN PP	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | ΣΚΟΎΦΟΙ PP ΤΎΠΟΥ ΑΣΤΡΟΝΑΎΤΗ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı | PP ASTRO BAŞLIKLAR	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС | ШАПОЧКИ-ШЛЕМ ИЗ ПП	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE | CZEPEK TYPU ASTRO PP	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring | PP ASTROHÆTTER	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse | PP ASTROHUVA	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring | PP ASTROHETTER	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě | PP ČEPICE TYPU ASTRO	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat | PP ASTRO MŰTŐS SAPKA	Oldal: 16
[sk]	Vyhlásenie o zhode EÚ | PP ASTROČIAPKY	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti | PP ASTRO ZAŠČITNA KAPA	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE | BONETĂ ASTRO PP	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE | TOUCA TIPO ASTRONAUTA DE PP	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija | PP ASTRONAUTO TIPO KEPURAITĖS	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija | PP ASTRONAUTU FORMAS CEPURES	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие | PP АСТРОНАВТСКИ ШАПКИ	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС | ШАПОЧКИ-ШОЛОМИ З ПП	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon | PP ASTRONAUDIMÜTS	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus | PP-ASTROPÄÄHINE	Sivu 26

EU Konformitätserklärung

wiroCOSMO

PP ASTROHAUBEN

Bindebänder am Hals | Schweißband an der Stirn

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Produktbeschreibung	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP Astrohauben Bindebänder am Hals | Schweißband an der Stirn
Artikelnummern	10004819 | 10004829

Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Haube zum vollständigen Abdecken der Haare als Barriere.

Rechtsbestätigung

(EU) 2017/745	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX
Klassifizierungsregeln	Regel 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU declaration of conformity

wiroCOSMO

PP ASTRO HOODS

Neck ties | Sweatband on the forehead

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Product description	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP Astro hoods Neck ties | Sweatband on the forehead
Item numbers	10004819 | 10004829

Application

Intended use	Cap to completely cover the hair as a barrier.

Legal confirmation

(EU) 2017/745	Class I medical device in accordance with EU 2017/745 Conformity assessment procedure according to Annex IX
Classification rules	Rule 1

We declare under sole responsibility that the listed products conform to the fundamental requirements of the named directives and regulations, as well as the mentioned relevant harmonised standards.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU-conformiteitsverklaring

wiroCOSMO

PP ASTROMUTSEN

Koorden bij de hals | Zweetband op het voorhoofd

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Productbeschrijving	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP Astromutsen Koorden bij de hals | Zweetband op het voorhoofd
Artikelnummers	10004819 | 10004829

Gebruik

Toepassing	Haarnet om het haar volledig af te dekken als barrière.

Juridische bevestiging

(EU) 2017/745	Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745 Conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage IX
Classificatiecode	Regel 1

Wij verklaren er uitsluitend verantwoordelijk voor te zijn dat de genoemde producten voldoen aan de fundamentele eisen van de vermelde richtlijnen en verordeningen en de vermelde, daarop betrekking hebbende, geharmoniseerde normen.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Déclaration de conformité CE

wiroCOSMO

CAGOULES ASTRO EN PP

Rubans à nouer autour du cou | Bandeau de transpiration frontal

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Description du produit	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Cagoules Astro en PP Rubans à nouer autour du cou | Bandeau de transpiration frontal
Numéros d'articles	10004819 | 10004829

Utilisation

Usage prévu	Charlotte pour couvrir complètement les cheveux en guise de barrière.

Confirmation juridique

(EU) 2017/745	Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745 Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IX
Règles de classification	Règle 1

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits listés répondent aux exigences de base des directives et règlementations ainsi qu'aux normes harmonisées correspondantes énumérées.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Declaración de conformidad de la UE

wiroCOSMO

GORROS ESCAFANDRA DE PP

Cintas para atar al cuello | Cinta para el sudor de la frente

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Descripción del producto	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Gorros escafandra de PP Cintas para atar al cuello | Cinta para el sudor de la frente
Números de artículo	10004819 | 10004829

Uso

Finalidad	Gorro para cubrir completamente el cabello formando una barrera.

Confirmación legal

(EU) 2017/745	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745 Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo IX
Reglas de clasificación	Regla 1

Declaramos bajo nuestra responsabilidad exclusiva que los productos indicados cumplen los requisitos básicos de las directivas y reglamentos nombradas, así como las normas armonizadas aplicables indicadas.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Dichiarazione di conformità UE

wiroCOSMO

CUFFIE INTEGRALI IN PP

Lacci sul collo | Fascia per sudore sulla fronte

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Descrizione del prodotto	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Cuffie integrali in PP Lacci sul collo | Fascia per sudore sulla fronte
Numeri articolo	10004819 | 10004829

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Cuffia come barriera per coprire completamente i capelli.

Conferma giuridica

(EU) 2017/745	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745 Procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato IX
Regole di classificazione	Regola 1

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti essenziali delle direttive e dei regolamenti elencati, nonché delle pertinenti norme armonizzate elencate.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroCOSMO

ΣΚΟΎΦΟΙ PP ΤΎΠΟΥ ΑΣΤΡΟΝΑΎΤΗ

Ιμάντες δεσίματος στον λαιμό | Ταινία απορρόφησης ιδρώτα στο μέτωπο

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Περιγραφή προϊόντος	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Σκούφοι PP τύπου αστροναύτη Ιμάντες δεσίματος στον λαιμό | Ταινία απορρόφησης ιδρώτα στο μέτωπο
Κωδικοί είδους	10004819 | 10004829

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Καλύπτρα για πλήρη κάλυψη των μαλλιών ως περιορισμός.

Νομική βεβαίωση

(EU) 2017/745	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745 Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με την το παράρτημα IX
Κανόνες κατηγοριοποίησης	Κανόνας 1

Δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη, πως τα αναφερόμενα προϊόντα πληρούν τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων οδηγιών και κανονισμών, καθώς και των αναφερόμενων εφαρμοστέων, εναρμονισμένων προτύπων.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

AB Uygunluk Beyanı

wiroCOSMO

PP ASTRO BAŞLIKLAR

Boyun bağları | Alnında ter bandı

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Ürün açıklaması	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astro başlıklar Boyun bağları | Alnında ter bandı
Ürün Numarası	10004819 | 10004829

Kullanım

Kullanım amacı	Saçı bariyer olarak tamamen örten başlık.

Yasal onay

(EU) 2017/745	AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür. Ek IX'e göre uygunluk değerlendirme prosedürü (Modül A)
Sınıflandırma kuralları	Kural 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Декларация соответствия требованиям ЕС

wiroCOSMO

ШАПОЧКИ-ШЛЕМ ИЗ ПП

Завязки на шее | Повязка на лоб

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Описание изделия	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Шапочки-шлем из ПП Завязки на шее | Повязка на лоб
Номера артикула	10004819 | 10004829

Использование

Назначение	Полностью покрывающий волосы колпак в качестве барьера.

Юридическое подтверждение

(EU) 2017/745	Медицинское изделие класса I согласно ЕС 2017/745 Процедура оценки соответствия согласно приложению IX
Правила классификации	Правило 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Deklaracji zgodności UE

wiroCOSMO

CZEPEK TYPU ASTRO PP

Tasiemki do wiązania na szyi | Opaska na czoło

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Opis produktu	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Czepek typu astro PP Tasiemki do wiązania na szyi | Opaska na czoło
Numer artykułu	10004819 | 10004829

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Czepek medyczny jako bariera całkowicie zarywająca włosy.

Potwierdzenie zgodności z prawem

(EU) 2017/745	Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745 Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem IX
Zasady klasyfikacji	Zasada nr 1

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami wspomnianych dyrektyw i rozporządzeń, a także z wspomnianymi odpowiednimi ujednoliconymi normami.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU-konformitetserklæring

wiroCOSMO

PP ASTROHÆTTER

Bindestropper ved halsen | Svedbånd på panden

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Produktbeskrivelse	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP Astrohætter Bindestropper ved halsen | Svedbånd på panden
Varenumre	10004819 | 10004829

Anvendelse

Anvendelsesformål	OP-hue til fuldstændig tildækning af hårene

Juridisk bekræftelse

(EU) 2017/745	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til bilag IX
Klassificeringsregler	Regel 1

Vi erklærer hermed, at vi alene bærer ansvaret for at de anførte produkter opfylder de grundlæggende krav i de angivne direktiver og forordninger, samt de anførte relevante harmoniserede standarder.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU-försäkran om överensstämmelse

wiroCOSMO

PP ASTROHUVA

Band på nacken | Svettband i pannan

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Produktbeskrivning	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP Astrohuva Band på nacken | Svettband i pannan
Artikelnummer	10004819 | 10004829

Användning

Användningsområde	Huva som täcker håret helt som en barriär.

Rättslig bekräftelse

(EU) 2017/745	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IX
Klassificeringsregler	Regel 1

Vi förklarar under vårt eget ansvar att de listade produkterna uppfyller de väsentliga kraven i nämnda direktiv och förordningar samt nämnda relevanta harmoniserade standarder.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU-samsvarserklæring

wiroCOSMO

PP ASTROHETTER

Bindebånd på halsen | Svettebånd på pannen

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Produktbeskrivelse	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP Astrohetter Bindebånd på halsen | Svettebånd på pannen
Artikkelnumre	10004819 | 10004829

Bruk

Bruksområde	Medisinsk hette for å dekke håret helt til som en barriere.

Juridisk bekreftelse

(EU) 2017/745	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 Samsvarsvurderingsmetode iht. bilag IX
Klassifiseringsregler	Regel 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU prohlášení o shodě

wiroCOSMO

PP ČEPICE TYPU ASTRO

Tkanice na krku | Potní páska na čele

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Popis výrobku	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP čepice typu astro Tkanice na krku | Potní páska na čele
Čísla výrobků	10004819 | 10004829

Použití

Účel použití	Čepice pro úplné zakrytí vlasů, působící jako bariéra.

Právní potvrzení

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

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU-megfelelőségi nyilatkozat

wiroCOSMO

PP ASTRO MŰTŐS SAPKA

Kötők a nyakon | Verejtékfelitató pánt a homlokon

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Termékleírás	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astro műtős sapka Kötők a nyakon | Verejtékfelitató pánt a homlokon
Cikkszámok	10004819 | 10004829

Használat

Felhasználási cél	A hajat teljesen eltakaró műtéti sapka.

Jogi megerősítés

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

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Vyhlásenie o zhode EÚ

wiroCOSMO

PP ASTROČIAPKY

Viazacie šnúrky na krku | Potná páska na čele

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Opis výrobku	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astročiapky Viazacie šnúrky na krku | Potná páska na čele
Čísla výrobkov	10004819 | 10004829

Použitie

Účel použitia	Čiapka na úplne zakrytie vlasov ako bariéra.

Právne potvrdenie

(EU) 2017/745	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745 Metóda posúdenia zhody podľa prílohy IX
Pravidlá klasifikácie	Pravidlo 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU-izjava o skladnosti

wiroCOSMO

PP ASTRO ZAŠČITNA KAPA

Vezni trakovi na vratu | Trak proti potenju na čelu

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Opis izdelka	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astro zaščitna kapa Vezni trakovi na vratu | Trak proti potenju na čelu
Številke artiklov	10004819 | 10004829

Uporaba

Namen uporabe	Medicinska kapa za popolno prekrivanje las kot zaščita.

Pravno potrdilo

(EU) 2017/745	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745 Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu s prilogo IX
Pravila razvrščanja	1. pravilo

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Declarație de conformitate UE

wiroCOSMO

BONETĂ ASTRO PP

Benzi de prindere la gât | Bandă de sudare pe frunte

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Descrierea produsului	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Bonetă astro PP Benzi de prindere la gât | Bandă de sudare pe frunte
Număr articole	10004819 | 10004829

Utilizare

Scopul utilizării	Boneta pentru acoperirea completă a părului ca barieră.

Confirmare legală

(EU) 2017/745	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745 Procedura aplicată de evaluare a conformității conform anexei IX
Reguli de clasificare	Regula 1

Declarăm pe propria răspundere că produsele enumerate corespund cerințelor de bază ale directivelor și normelor în vigoare precum și ale standardelor armonizate în vigoare.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Declaração de Conformidade UE

wiroCOSMO

TOUCA TIPO ASTRONAUTA DE PP

Fitas no pescoço | Faixa de transpiração na testa

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Descrição do produto	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Touca tipo astronauta de PP Fitas no pescoço | Faixa de transpiração na testa
Números de artigo	10004819 | 10004829

Utilização

Uso pretendido	Touca para cobrir completamente o cabelo, como barreira.

Confirmação jurídica

(EU) 2017/745	Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745 Processo de avaliação da conformidade segundo o Anexo IX
Regras de classificação	Regra 1

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos listados atendem aos requisitos essenciais das diretivas e regulamentos listados, bem como as normas harmonizadas relevantes listadas.

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

ES atitikties deklaracija

wiroCOSMO

PP ASTRONAUTO TIPO KEPURAITĖS

Raišteliai ant kaklo | Prakaitą sugerianti juosta ant kaktos

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Gaminio aprašymas	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astronauto tipo kepuraitės Raišteliai ant kaklo | Prakaitą sugerianti juosta ant kaktos
Gaminio numeris	10004819 | 10004829

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Kepuraitė kaip barjeras visiškai uždengti plaukus.

Teisinis patvirtinimas

(EU) 2017/745	Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745 Atitikties vertinimo metodas pagal IX priedą
Klasifikavimo taisyklės	1 taisyklė

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EU atbilstības deklarācija

wiroCOSMO

PP ASTRONAUTU FORMAS CEPURES

Saites ap kaklu | Sviedru saite uz pieres

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Produkta apraksts	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astronautu formas cepures Saites ap kaklu | Sviedru saite uz pieres
Preču numuri	10004819 | 10004829

Lietošana

Lietošanas mērķis	Kapuce pilnīgai matu nosegšanai, lai nodrošinātu aizsardzību.

Juridiskais apstiprinājums

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

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

ЕС Декларация за съответствие

wiroCOSMO

PP АСТРОНАВТСКИ ШАПКИ

Връзки на врата | Лента за пот върху челото

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Описание на продукта	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP астронавтски шапки Връзки на врата | Лента за пот върху челото
Каталожни номера	10004819 | 10004829

Употреба

Употреба по предназначение	Шапка за пълно покриване на косите като бариера.

Правно потвърждение

(EU) 2017/745	Медицински продукт от клас I съгласно ЕС 2017/745 Метод за оценка на съответствието съгласно Приложение IX
Правила за класификация	Правило 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

Декларація відповідності вимогам ЄС

wiroCOSMO

ШАПОЧКИ-ШОЛОМИ З ПП

Зав'язки на шиї | Пов'язка на лоб

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Опис продукту	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | Шапочки-шоломи з ПП Зав'язки на шиї | Пов'язка на лоб
Номери артикулу	10004819 | 10004829

Використання

Призначення	Медичний ковпак для повного покриття волосся в якості бар'єру.

Юридичне підтвердження

(EU) 2017/745	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745 Процедура оцінки відповідності згідно з Додатком IX
Правила класифікації	Правило 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EÜ vastavusdeklaratsioon

wiroCOSMO

PP ASTRONAUDIMÜTS

Sidumispaelad kaelal | Higipael laubal

Tootja

Ettevõte + Aadress:	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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Tootekirjeldus	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP astronaudimüts Sidumispaelad kaelal | Higipael laubal
Toote number	10004819 | 10004829

Kasutamine

Kasutusotstarve	Müts juuste täielikuks katmiseks barjääri moodustamise eesmärgil.

Õiguslik kinnitus

(EU) 2017/745	Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745 Vastavushindamismenetlus vastavalt IX lisale
Klassifitseerimise reeglid	Reegel 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

wiroCOSMO

PP-ASTROPÄÄHINE

Solmittavat nauhat kaulalla | Hikinauha otsalla

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

Basis UDI DI	4051642-wiroCOSMO-EA
Tuotekuvaus	care & serve® PROFESSIONAL | wiroCOSMO | PP-astropäähine Solmittavat nauhat kaulalla | Hikinauha otsalla
tuotenumero	10004819 | 10004829

Käyttö

Käyttötarkoitus	Päähine hiusten kokonaisvaltaiseen suojaukseen.

Oikeudellinen vakuutus

(EU) 2017/745	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely liitteen IX mukaisesti
Luokitussäännöt	Sääntö 1

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

Willich, 06.07.2026

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director