wiroNOVA

[de]	EU Konformitätserklärung | PP ASTROHAUBEN MIT MED. MASKE TYP II	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity | PP ASTRO HOODS WITH MEDICAL FACE MASK TYPE II	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring | PP ASTROMUTSEN MET MED. MASKER TYPE II	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE | CAGOULES ASTRO EN PP AVEC MASQUE MÉDICAL DE TYPE II	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE | GORROS INTEGRALES DE PP CON MASCARILLA MÉDICA TIPO II	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE | CAPPUCCI PROTETTIVI IN PP CON MASCHERINA MEDICA PROTETTIVA TIPO II	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | ΣΚΟΎΦΟΣ PP ΤΎΠΟΥ ΑΣΤΡΟΝΑΎΤΗ ΜΕ ΙΑΤΡ. ΜΆΣΚΑ ΤΎΠΟΥ II	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı | TIP II TIBBI MASKE ILE BIRLIKTE PP ASTRO BAŞLIK	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС | ШАПОЧКИ ТИПА ШЛЕМ С МАСКОЙ, МАТЕРИАЛ ПП МАСКА, ТИП II	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE | KOMINIARKA TYPU ASTRO Z PP Z MEDYCZNĄ MASKĄ TYPU II	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring | PP ASTROHÆTTER MED MED. MUNDBIND TYPE II	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse | PP ASTROHUVA MED MEDICINSKT MUNSKYDD TYP II	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring | PP ASTROHETTER MED MED. MASKE TYPE II	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě | PP ČEPICE ASTRO SE ZDRAV. MASKOU, TYP II	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat | PP KÁMZSA II. TÍPUSÚ MASZK	Oldal: 16
[sk]	Vyhlásenie o zhode EÚ | PP KUKLY SO ZDRAV. MASKOU TYPU II	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti | ASTRO KAPE PP Z MED. MASKO TIPA II	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE | BONETĂ PP DE TIP ASTRONAUT, CU MASCĂ MED. TIP II	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE | TOUCA HOSPITALAR PP COM MÁSCARA MÉDICA TIPO II	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija | PP APSAUGINIAI GALVOS GAUBTAI SU MED. KAUKE II TIPO	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija | PP ASTRO KAPUCES AR MED. MASKU, II TIPS	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие | PP ASTRO ШАПКИ С МЕД. МАСКА ТИП II	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС | ПП ШАПОЧКИ-ШОЛОМ З МЕД. МАСКОЮ ТИПУ II	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon | PP TUUKRIMÜTS KOOS MED. MASKIGA, TÜÜP II	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus | PP ASTRONAUTIN HUPPU JA LÄÄK. MASKI TYYPPI II	Sivu 26

EU Konformitätserklärung

wiroNOVA

PP ASTROHAUBEN MIT MED. MASKE TYP II

Gummizug am Hals | Med. PP Gesichtsmaske Typ II (3-lagig | Gummizug | Nasenbügel)

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-wiroNOVA-D3
Produktbeschreibung	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astrohauben mit Med. Maske Typ II Gummizug am Hals | Med. PP Gesichtsmaske Typ II (3-lagig | Gummizug | Nasenbügel)
Artikelnummern	10002549

Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Haube zum vollständigen Abdecken der Haare, Nase und Mund 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

wiroNOVA

PP ASTRO HOODS WITH MEDICAL FACE MASK TYPE II

Elastic neck cord | PP Medical face mask type II (3-ply | Elastic cord | Nosepiece)

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-wiroNOVA-D3
Product description	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astro hoods with medical face mask type II Elastic neck cord | PP Medical face mask type II (3-ply | Elastic cord | Nosepiece)
Item numbers	10002549

Application

Intended use	Disposable cap to completely cover hair, nose and mouth to create 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

wiroNOVA

PP ASTROMUTSEN MET MED. MASKER TYPE II

Rubberen band om de nek | Med. PP gezichtsmasker type II (3-laags | Rubberen band | Neusbeugel)

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-wiroNOVA-D3
Productbeschrijving	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astromutsen met med. masker type II Rubberen band om de nek | Med. PP gezichtsmasker type II (3-laags | Rubberen band | Neusbeugel)
Artikelnummers	10002549

Gebruik

Toepassing	Wegwerphaarnet voor het volledig afdekken van het haar, de neus en mond 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

wiroNOVA

CAGOULES ASTRO EN PP AVEC MASQUE MÉDICAL DE TYPE II

Bande élastique au cou | Med. Masque facial PP de type II (3 couches | Bande élastique | Barrette nasale)

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-wiroNOVA-D3
Description du produit	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Cagoules Astro en PP avec masque médical de type II Bande élastique au cou | Med. Masque facial PP de type II (3 couches | Bande élastique | Barrette nasale)
Numéros d'articles	10002549

Utilisation

Usage prévu	Coiffe à usage unique pour couvrir complètement les cheveux, le nez et la bouche pour faire 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

wiroNOVA

GORROS INTEGRALES DE PP CON MASCARILLA MÉDICA TIPO II

Cinta elástica en el cuello | Mascarilla médica tipo II de PP (3 capas | Cinta elástica | Arco nasal)

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-wiroNOVA-D3
Descripción del producto	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Gorros integrales de PP con mascarilla médica tipo II Cinta elástica en el cuello | Mascarilla médica tipo II de PP (3 capas | Cinta elástica | Arco nasal)
Números de artículo	10002549

Uso

Finalidad	Gorro desechable para cubrir por completo pelo, nariz y boca creando 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

wiroNOVA

CAPPUCCI PROTETTIVI IN PP CON MASCHERINA MEDICA PROTETTIVA TI

Elastico sul collo | Mascherina facciale medica in PP Tipo II (3 strati | Elastico | Nasello)

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-wiroNOVA-D3
Descrizione del prodotto	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Cappucci protettivi in PP con mascherina medica protettiva Tipo II Elastico sul collo | Mascherina facciale medica in PP Tipo II (3 strati | Elastico | Nasello)
Numeri articolo	10002549

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Cappuccio monouso per coprire completamente i capelli, il naso e la bocca come barriera.

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

wiroNOVA

ΣΚΟΎΦΟΣ PP ΤΎΠΟΥ ΑΣΤΡΟΝΑΎΤΗ ΜΕ ΙΑΤΡ. ΜΆΣΚΑ ΤΎΠΟΥ II

Λάστιχο στον λαιμό | Ιατρ. μάσκα προσώπου PP τύπος II (3-στρωμάτων | Λάστιχο | Έλασμα μύτης)

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-wiroNOVA-D3
Περιγραφή προϊόντος	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Σκούφος PP τύπου αστροναύτη με Ιατρ. Μάσκα Τύπου II Λάστιχο στον λαιμό | Ιατρ. μάσκα προσώπου PP τύπος II (3-στρωμάτων | Λάστιχο | Έλασμα μύτης)
Κωδικοί είδους	10002549

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Σκούφος μίας χρήσης για την πλήρη κάλυψη των μαλλιών, της μύτης και του στόματος ως φραγμός.

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

wiroNOVA

TIP II TIBBI MASKE ILE BIRLIKTE PP ASTRO BAŞLIK

Boyunda elastik bant | Tıbbi PP yüz maskeleri Tip II (3 katmanlı | Elastik bant | Burun klipsi)

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-wiroNOVA-D3
Ürün açıklaması	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Tip II tıbbi maske ile birlikte PP astro başlık Boyunda elastik bant | Tıbbi PP yüz maskeleri Tip II (3 katmanlı | Elastik bant | Burun klipsi)
Ürün Numarası	10002549

Kullanım

Kullanım amacı	Bariyer olarak saçı, burnu ve ağzı tamamen kapatan tek kullanımlık 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

wiroNOVA

ШАПОЧКИ ТИПА ШЛЕМ С МАСКОЙ, МАТЕРИАЛ ПП МАСКА, ТИП II

Резинка на шее | Мед. защитная маска для лица, материал ПП тип II (3-х слойная | Резинка | Зажим для носа)

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-wiroNOVA-D3
Описание изделия	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Шапочки типа шлем с маской, материал ПП Маска, тип II Резинка на шее | Мед. защитная маска для лица, материал ПП тип II (3-х слойная | Резинка | Зажим для носа)
Номера артикула	10002549

Использование

Назначение	Одноразовый колпак для полного покрытия волос, носа и рта в качестве защиты.

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

wiroNOVA

KOMINIARKA TYPU ASTRO Z PP Z MEDYCZNĄ MASKĄ TYPU II

Elastyczna taśma ściągająca | Medyczna maska twarzowa PP typ II (3-warstwowa | Z elastyczną taśmą ściągającą | Klips na nos)

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-wiroNOVA-D3
Opis produktu	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Kominiarka typu astro z PP z medyczną maską typu II Elastyczna taśma ściągająca | Medyczna maska twarzowa PP typ II (3-warstwowa | Z elastyczną taśmą ściągającą | Klips na nos)
Numer artykułu	10002549

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Czepek jednorazowy do całkowitego zakrycia włosów, nosa i ust jako bariera ochronna.

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

wiroNOVA

PP ASTROHÆTTER MED MED. MUNDBIND TYPE II

Elastik i halsen | Med. PP mundbind type II (3-lags | Elastik | Næsebøjle)

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-wiroNOVA-D3
Produktbeskrivelse	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astrohætter med Med. Mundbind Type II Elastik i halsen | Med. PP mundbind type II (3-lags | Elastik | Næsebøjle)
Varenumre	10002549

Anvendelse

Anvendelsesformål	Engangshue til fuldstændig tildækning af hår, næse og mund som barriere.

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

wiroNOVA

PP ASTROHUVA MED MEDICINSKT MUNSKYDD TYP II

Gummiband vid halsen | Medicinska PP munskydd typ II (3-skikts | Gummiband | Näsbygel)

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-wiroNOVA-D3
Produktbeskrivning	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astrohuva med medicinskt munskydd Typ II Gummiband vid halsen | Medicinska PP munskydd typ II (3-skikts | Gummiband | Näsbygel)
Artikelnummer	10002549

Användning

Användningsområde	Huva för att helt täcka håret, näsan och munnen 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

wiroNOVA

PP ASTROHETTER MED MED. MASKE TYPE II

Gummistrikk på halsen | Med. PP Ansiktsmaske type II (3-lags | Gummistrikk | Neseklemme)

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-wiroNOVA-D3
Produktbeskrivelse	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astrohetter med med. maske type II Gummistrikk på halsen | Med. PP Ansiktsmaske type II (3-lags | Gummistrikk | Neseklemme)
Artikkelnumre	10002549

Bruk

Bruksområde	Engangshette til fullstendig tildekking av hår, nese og munn som 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

wiroNOVA

PP ČEPICE ASTRO SE ZDRAV. MASKOU, TYP II

Pruženka na krku | Zdrav. PP obličejová maska, typ II (3vrstvá | Pruženka | Nosní pásek)

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-wiroNOVA-D3
Popis výrobku	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP čepice Astro se zdrav. maskou, typ II Pruženka na krku | Zdrav. PP obličejová maska, typ II (3vrstvá | Pruženka | Nosní pásek)
Čísla výrobků	10002549

Použití

Účel použití	Jednorázová čepice pro kompletní zakrytí vlasů, nosu a úst 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

wiroNOVA

PP KÁMZSA II. TÍPUSÚ MASZK

Nyaki gumiszalag | Orvosi II. típusú PP arcmaszk (Háromrétegű | Gumiszalag | Orrcsíptető)

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-wiroNOVA-D3
Termékleírás	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP kámzsa II. típusú maszk Nyaki gumiszalag | Orvosi II. típusú PP arcmaszk (Háromrétegű | Gumiszalag | Orrcsíptető)
Cikkszámok	10002549

Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos sapka a haj, orr és száj teljes eltakarásához.

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

wiroNOVA

PP KUKLY SO ZDRAV. MASKOU TYPU II

Zaťahovacia gumička na krku | Zdr. PP ochranné rúško II (3-vrstvové | Zaťahovacia gumička | Nosový strmeň)

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-wiroNOVA-D3
Opis výrobku	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP kukly so zdrav. maskou typu II Zaťahovacia gumička na krku | Zdr. PP ochranné rúško II (3-vrstvové | Zaťahovacia gumička | Nosový strmeň)
Čísla výrobkov	10002549

Použitie

Účel použitia	Čiapka na úplné zakrytie vlasov, nosa a úst 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

wiroNOVA

ASTRO KAPE PP Z MED. MASKO TIPA II

Gumijasta zatezna vrvica na vratu | Med. maska za obraz iz PP, tip II (Troslojna | Gumijasta zatezna vrvica | Nosna sponka)

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-wiroNOVA-D3
Opis izdelka	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Astro kape PP z med. masko tipa II Gumijasta zatezna vrvica na vratu | Med. maska za obraz iz PP, tip II (Troslojna | Gumijasta zatezna vrvica | Nosna sponka)
Številke artiklov	10002549

Uporaba

Namen uporabe	Kapuca za enkratno uporabo za popolno prekrivanje las, nosu in ust služi kot pregrada.

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

wiroNOVA

BONETĂ PP DE TIP ASTRONAUT, CU MASCĂ MED. TIP II

Bandă elastic la gât | Mască PP medicinală de tip II (cu 3 straturi | Bandă elastică | Clemă pentru nas)

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-wiroNOVA-D3
Descrierea produsului	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Bonetă PP de tip astronaut, cu mască med. tip II Bandă elastic la gât | Mască PP medicinală de tip II (cu 3 straturi | Bandă elastică | Clemă pentru nas)
Număr articole	10002549

Utilizare

Scopul utilizării	Bonetă de unică folosință pentru acoperirea completă a părului, nasului și gurii, cu rol de 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

wiroNOVA

TOUCA HOSPITALAR PP COM MÁSCARA MÉDICA TIPO II

Faixa elástica no pescoço | Máscara facial médica PP tipo II (3 camadas | Faixa elástica | Clipe de nariz)

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-wiroNOVA-D3
Descrição do produto	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | Touca hospitalar PP com máscara médica tipo II Faixa elástica no pescoço | Máscara facial médica PP tipo II (3 camadas | Faixa elástica | Clipe de nariz)
Números de artigo	10002549

Utilização

Uso pretendido	Touca descartável para cobrir completamente o cabelo, o nariz e a boca como uma 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

wiroNOVA

PP APSAUGINIAI GALVOS GAUBTAI SU MED. KAUKE II TIPO

Elastinis dirželis prie kaklo | Med. II tipo PP veido kaukė (3 sluoksnių | Elastinis dirželis | Nosies spaustukas)

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-wiroNOVA-D3
Gaminio aprašymas	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP apsauginiai galvos gaubtai su med. kauke II tipo Elastinis dirželis prie kaklo | Med. II tipo PP veido kaukė (3 sluoksnių | Elastinis dirželis | Nosies spaustukas)
Gaminio numeris	10002549

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Gaubtas kaip barjeras visiškai uždengia plaukus, nosį ir burną.

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

wiroNOVA

PP ASTRO KAPUCES AR MED. MASKU, II TIPS

Elastīgā lente pie kakla | Med. PP II tipa sejas maska (3 slāņi | Elastīgā lente | Deguna loks)

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-wiroNOVA-D3
Produkta apraksts	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astro kapuces ar med. masku, II tips Elastīgā lente pie kakla | Med. PP II tipa sejas maska (3 slāņi | Elastīgā lente | Deguna loks)
Preču numuri	10002549

Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizējās lietošanas kapuce pilnīgai matu, deguna un mutes aizsegšanai, izveidojot barjeru.

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

wiroNOVA

PP ASTRO ШАПКИ С МЕД. МАСКА ТИП II

Ластик около врата | Мед. PP маска за лице тип II (3-слойна | Ластик | Скоба за носа)

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-wiroNOVA-D3
Описание на продукта	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astro шапки с мед. маска тип II Ластик около врата | Мед. PP маска за лице тип II (3-слойна | Ластик | Скоба за носа)
Каталожни номера	10002549

Употреба

Употреба по предназначение	Шапка за еднократна употреба за цялостно покриване на косата, носа и устата като преграда.

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

wiroNOVA

ПП ШАПОЧКИ-ШОЛОМ З МЕД. МАСКОЮ ТИПУ II

Гумова стрічка на шиї | Мед. маска для обличчя з ПП типу II (3-шарова | Гумова стрічка | Скоба на носа)

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-wiroNOVA-D3
Опис продукту	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | ПП шапочки-шолом з мед. маскою типу II Гумова стрічка на шиї | Мед. маска для обличчя з ПП типу II (3-шарова | Гумова стрічка | Скоба на носа)
Номери артикулу	10002549

Використання

Призначення	Ковпак, щоб повністю закрити волосся, ніс та рот у якості бар'єра.

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

wiroNOVA

PP TUUKRIMÜTS KOOS MED. MASKIGA, TÜÜP II

Kummipael kaelal | Med. PP näomask, tüüp II (3-kihiline | Kummipael | Ninaklamber)

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-wiroNOVA-D3
Tootekirjeldus	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP tuukrimüts koos med. maskiga, tüüp II Kummipael kaelal | Med. PP näomask, tüüp II (3-kihiline | Kummipael | Ninaklamber)
Toote number	10002549

Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekorramüts juuste, nina ja suu täielikuks katmiseks barjäärina.

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

wiroNOVA

PP ASTRONAUTIN HUPPU JA LÄÄK. MASKI TYYPPI II

Joustava kaula | Lääk. PP kasvomaski tyyppi II (3-kerroksinen | Kuminauha | Nenätuki)

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-wiroNOVA-D3
Tuotekuvaus	care & serve® PREMIUM+ | wiroNOVA | PP Astronautin huppu ja lääk. maski tyyppi II Joustava kaula | Lääk. PP kasvomaski tyyppi II (3-kerroksinen | Kuminauha | Nenätuki)
tuotenumero	10002549

Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttöinen päähine hiusten, nenän ja suun 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