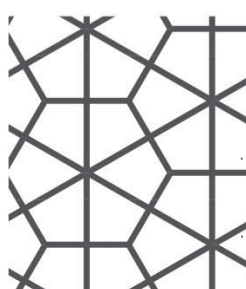




# wiroTOUCH PF



[de]	EU Konformitätserklärung   NITRIL HANDSCHUHE	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity   NITRILE GLOVES	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring   NITRIL HANDSCHOENEN	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE   GANTS EN NITRILE	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE   GUANTES DE NITRIL	Página 7
[it]	Dichiarazione di conformità UE   GUANTI IN NITRILE	Pagina 9
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ   ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ	Σελίδα 10
[tr]	AB Uygunluk Beyanı   NITRIL ELDIVENLER	Sayfa 12
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС   ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ	Страница 13
[pl]	Deklaracja zgodności UE   RĘKAWICE NITRYLOWE	Strona 14
[da]	EU-konformitetserklæring   NITRIL-HANDSKER	Side 15
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse   NITRILHANDSKAR	Sida 16
[no]	EU-samsvarserklæring   NITRIL-HANSKER	Side 17
[cs]	EU prohlášení o shodě   NITRILOVÉ RUKAVICE	Strana 18
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat   NITRIL VÉDŐKESZTYŰ	Oldal: 19
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ   NITRILOVÉ RUKAVICE	Strana 20
[sl]	EU-izjava o skladnosti   ROKAVICE IZ NITRILA	Stran 21
[ro]	Declarație de conformitate UE   DEGETARE DIN NITRIL	Pagina 22
[pt]	Declaração de Conformidade UE   LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA	Página 23
[lt]	ES atitikties deklaracija   NITRILŲ PIRŠTINĖS	Puslapis 24
[lv]	EU atbilstības deklarācija   NITRILA CIMDI	Lappuse 25
[bg]	ЕС Декларация за съответствие   НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ	Страница 27
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС   НІТРИЛОВІ РУКАВИЧКИ	Сторінка 29
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon   NITRIILKINDAD	Lk 30
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus   NITRIILIKÄSINEET	Sivu 31





### NITRIL HANDSCHUHE

Puderfrei | Micro-texturiert

#### 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   wiroTOUCH PF   Nitril Handschuhe Puderfrei   Micro-texturiert
Artikelnummern	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Verwendung

Verwendungszweck	Einweg-Schutzhandschuh zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Anwender/-innen und Patienten/Patientinnen bei der Durchführung von medizinischen Untersuchungen sowie zur Verhinderung, dass die Oberfläche der Hände mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder mit schädlichen biologischen Wirkstoffen in Berührung kommt. Die Schutzhöhe sowie die maximale Tragedauer ergeben sich aus der ermittelten Leistungsstufe je geprüftem Stoff.
------------------	---

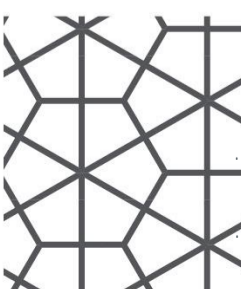
#### Rechtsbestätigung

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



# EU declaration of conformity

## wiroTOUCH PF



### NITRILE GLOVES

Powder free | Micro-textured

#### 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   wirotouch PF   Nitrile gloves Powder free   Micro-textured
Item numbers	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Application

Intended use	Disposable protective glove to avoid cross-contamination between users and patients when performing medical examinations, and to prevent the surface of the hands from coming into contact with substances, mixtures, or harmful biological agents that are hazardous to health. The level of protection and the maximum wearing time come from the determined performance level for each material tested.
--------------	--

#### Legal confirmation

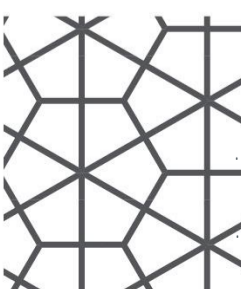
(EU) 2017/745	Class I medical device in accordance with EU 2017/745 Conformity assessment procedure according to Annex IX
Classification rules	Rules 1, 4 and 5
(EU) 2016/425	Personal protective equipment category III in accordance with Regulation (EU) 2016/425 Conformity assessment procedure according to Annex V (Module B) and Annex VIII (Module D) Notified Body 2777
Harmonised standards	EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

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

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## NITRIL HANDSCHOENEN

Poedervrij | Micro-opgeruwd

### 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   wiroTOUCH PF   Nitril handschoenen Poedervrij   Micro-opgeruwd
Artikelnummers	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Gebruik

Toepassing	Wegwerphandschoenen om kruisbesmetting tijdens medisch onderzoek tussen gebruiker/gebruikster en patiënt te vermijden en om te voorkomen dat het oppervlakte van de hand in aanraking komt met stoffen en mengsels die een gevaar voor de gezondheid vormen of met schadelijke biologisch werkzame stoffen. De beschermingsgraad en de maximale draagduur zijn het resultaat van het verkregen prestatieniveau van elke gecontroleerde stof.
------------	--

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



### GANTS EN NITRILE

Non poudrés | Microtexturé

#### Fabricant

Société + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne
SRN	DE-MF-000004956
Marque commerciale	care & serve®

#### Procurations

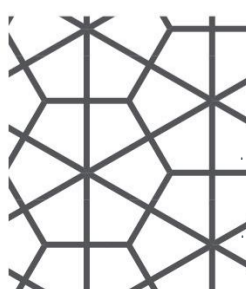
CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse
--------	---

#### Variantes de produits

Description du produit	care & serve® PREMIUM   wiroTOUCH PF   Gants en nitrile Non poudrés   Microtexturé
Numéros d'articles	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Utilisation

Usage prévu	Gant de protection à usage unique pour éviter les contaminations croisées entre les utilisateurs et les patients lors de la conduite d'examens médicaux et pour éviter que les mains entrent en contact avec des substances et des mélanges dangereux ou des substances biologiques nocives. Le degré de protection et la durée maximale de port résultent du niveau de performance défini selon la matière testée.
-------------	---



# Déclaration de conformité CE

## wiroTOUCH PF



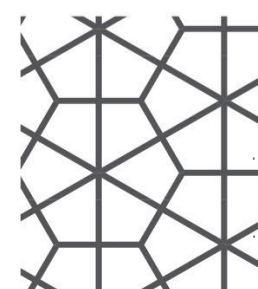
### Confirmation juridique

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## GUANTES DE NITRILO

Sin polvo | Microtexturado

### 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 | wiroTOUCH PF | Guantes de nitrilo  
Sin polvo | Microtexturado

Números de artículo 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### 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 superficie de las manos entre en contacto con sustancias y mezclas peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos. La capacidad de protección y el tiempo de uso máximo se basan en el nivel de rendimiento evaluado según el material examinado.

# Declaración de conformidad de la UE

## wiroTOUCH PF



### 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

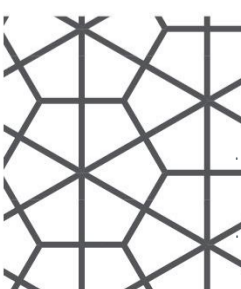
(EU) 2016/425      Equipo de protección individual de la categoría III según UE 2016/425  
  
Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo V (módulo B) y anexo VIII (módulo D)  
  
Notified Body 2777

Normas armonizadas      EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





### GUANTI IN NITRILE

Senza talco | Microtesturizzato

#### 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   wiroTOUCH PF   Guanti in nitrile Senza talco   Microtesturizzato
Numeri articolo	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Guanto protettivo monouso per impedire la contaminazione incrociata tra utenti e pazienti durante le visite mediche nonché per impedire che la superficie delle mani sia esposta a sostanze e miscele pericolose o ad agenti biologici dannosi. Il livello di protezione e il tempo di utilizzo massimo derivano dal livello di prestazione determinato per materiale testato.
---------------------	--

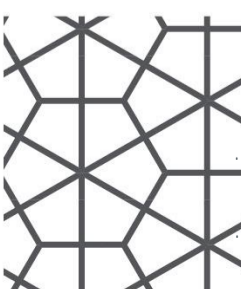
#### Conferma giuridica

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

wiroTOUCH PF



## ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ

Χωρίς πούδρα | Με αντιολισθητική (micro-textured) υφή

### 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 | wiroTOUCH PF | Γάντια νιτριλίου  
Χωρίς πούδρα | Με αντιολισθητική (micro-textured) υφή

Κωδικοί είδους 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### Χρήση

Ενδειγμένη χρήση Γάντι προστασίας μιας χρήσης προς αποφυγή διασταυρούμενων επιμολύνσεων μεταξύ χρηστών και ασθενών κατά τη διενέργεια ιατρικών εξετάσεων καθώς και την αποτροπή επαφής της παλάμης του χεριού με επικίνδυνες για την υγεία ουσίες και μείγματα ή με επιβλαβείς βιολογικές δραστικές ουσίες. Το ύψος της προστασίας καθώς και η μέγιστη διάρκεια χρήσης προκύπτουν από το υπολογισμένο επίπεδο απόδοσης του υποβληθέντος σε δοκιμή υλικού.

# Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

## wiroTOUCH PF



### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



### NITRIL ELDIVENLER

Pudrasız | Mikro dokulu

#### 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   wiroTOUCH PF   Nitril eldivenler Pudrasız   Mikro dokulu
Ürün Numarası	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Kullanım

Kullanım amacı	Tıbbi muayeneler yaparken kullanıcılar ve hastalar arasında çapraz bulaşmayı önleyen ve ellerin yüzeylerinin sağlığa zararlı veya zararlı biyolojik ajanların ve zararlı maddelerin temas etmesini önlenmesini sağlayan tek kullanımlık koruyucu eldiven. Koruma düzeyi ve maksimum aşınma süresi test edilen her madde için belirlenen performans seviyesinden kaynaklanır.
----------------	--

#### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



### ПЕРЧАТКИ НИТРИЛОВЫЕ

Неопудренные | Микротекстурированный

#### 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   wiroTOUCH PF   Перчатки нитриловые Неопудренные   Микротекстурированный
Номера артикула	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Использование

Назначение	Перчатки одноразового применения для защиты от перекрестной контаминации между медицинским сотрудником и пациентом во время проведения медицинских исследований, а также во избежание контакта кожи рук с опасными для здоровья веществами и смесями или вредными биологически активными веществами. Степень защиты и максимальный срок использования определяется исходя из уровня эффективности защиты испытанного материала.
------------	---

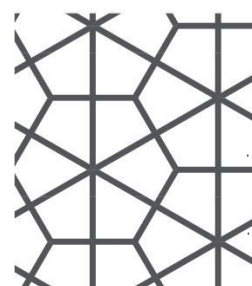
#### Юридическое подтверждение

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## RĘKAWICE NITRYLOWE

Bez pudru | Mikro-teksturowane

### 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   wiroTOUCH PF   Rękawice nitrylowe Bez pudru   Mikro-teksturowane
Numer artykułu	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Jednorazowe rękawice ochronne są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji pomiędzy ich użytkownikami a pacjentami podczas badań lekarskich oraz do uniknięcia kontaktu skóry dłoni z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Wysokość ochronna i maksymalny czas noszenia wynikają z określonego poziomu wydajności dla każdej badanej substancji.
--------------------------	--

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## NITRIL-HANDSKER

Puderfri | Mikrotexturovaná úprava

### 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   wiroTOUCH PF   Nitril-handsker Puderfri   Mikrotexturovaná úprava
Varenumre	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Anvendelse

Anvendelsesformål	Beskyttelsehandske til engangsbrug til at forhindre krydskontaminationer mellem brugere og patienter under gennemførelse af medicinske undersøgelser, samt til at forhindre at hændernes overflade kommer i berøring med sundhedsskadelige stoffer og blandinger eller biologiske virkestoffer. Beskyttelsesgraden samt den maksimale anvendelsestid kan udledes af det angivne beskyttelsesniveau i forhold til det testede stof.
-------------------	--

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## NITRILHANDSKAR

Puderfri | Mikrotexturerad

### 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   wiroTOUCH PF   Nitrilhandskar Puderfri   Mikrotexturerad
Artikelnummer	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Användning

Användningsområde	Engångsskyddshandske avsedd att förhindra korskontamination mellan användare och patienter vid medicinska undersökningar samt att förhindra att händernas ytskikt kommer i beröring med hälsovådliga ämnen eller blandningar eller med andra skadliga biologiska aktiva substanser. Skyddsnivå och maximal användningstid framgår av den fastställda prestandanivån för varje kontrollerat ämne.
-------------------	--

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## NITRIL-HANSKER

Pudderfritt | Mikro-teksturent

### 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 | wiroTOUCH PF | Nitril-hansker  
Pudderfritt | Mikro-teksturent

Artikkelnumre 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### Bruk

Bruksområde Engangs-vernehanske for å unngå kryssforurensning mellom brukere og pasienter ved utførelse av medisinske undersøkelser, samt for å forhindre at hendenes overflate kommer i kontakt med stoffer og blandinger som er helsefarlige eller med skadelige biologiske virkestoffer. Beskyttelsehøyden, så vel som maksimal brukstid, er gitt gjennom det fastsatte ytelsesnivået for hvert enkelt testet stoff.

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director

EU prohlášení o shodě

wiroTOUCH PF



## NITRILOVÉ RUKAVICE

Nepudrované | Mikrotexturovaná úprava

### 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   wiroTOUCH PF   Nitrilové rukavice Nepudrované   Mikrotexturovaná úprava
Čísla výrobků	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Použití

Účel použití	Jednorázové ochranné rukavice k zabránění křížové kontaminaci mezi uživatelem a pacientem při provádění lékařských vyšetření a k vyloučení kontaktu povrchu rukou se zdraví ohrožujícími látkami a směsmi nebo se škodlivými biologickými účinnými látkami. Úroveň ochrany i maximální doba nošení vyplývají ze stanoveného výkonostního stupně daného testovaného materiálu.
--------------	---

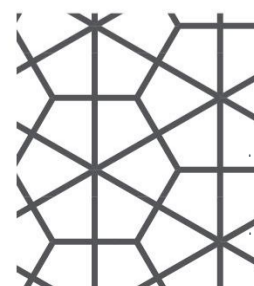
### Právní potvrzení

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## NITRIL VÉDŐKESZTYŰ

Hintőpormentes | Érdesített

### 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   wiroTOUCH PF   Nitril védőkesztyű Hintőpormentes   Érdesített
Cikkszámok	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos védőkesztyű a felhasználók és a páciensek közötti keresztszennyezés megelőzése érdekében az orvosi vizsgálatok végzése során, valamint annak megakadályozása érdekében, hogy a kézfelület ne érintkezzen egészségre veszélyes anyagokkal vagy keverékekkel, illetve káros hatású biológiai hatóanyagokkal. A védelmi szintet és a maximális viselési időt a vizsgált anyag meghatározott teljesítményszintje alapján határozzák meg.
-------------------	--

### 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 az V. mellékletnek (B modul) és a VIII. mellékletnek (D modul) megfelelően Notified Body 2777
Harmonizáló szabványok	EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## NITRILOVÉ RUKAVICE

Nepúdrované | S mikrotextúrou

### 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   wiroTOUCH PF   Nitrilové rukavice Nepúdrované   S mikrotextúrou
Čísla výrobkov	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Použitie

Účel použitia	Jednorazové ochranné rukavice na zamedzenie vzájomnej kontaminácie medzi používateľom/používateľkou a pacientom/pacientkou počas vykonávania lekárskeho vyšetrenia ako aj na zabránenie kontaktu povrchu ruky so zdraviu škodlivými látkami a zmesami ako aj so škodlivými biologickými agensmi. Úroveň ochrany ako aj maximálna dĺžka použitia závisia od zisteného výkonnostného stupňa jednotlivých skúmaných materiálov.
---------------	--

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## ROKAVICE IZ NITRILA

Brez pudra | Z mikroteksturo

### 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 | wiroTOUCH PF | Rokavice iz nitrila  
Brez pudra | Z mikroteksturo

Številke artiklov 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### Uporaba

Namen uporabe Zaščitna rokavica za enkratno uporabo za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med uporabniki/uporabnicami in bolniki/bolnicami med opravljanjem zdravniških pregledov kot tudi za preprečitev stika površine rok z za zdravje škodljivimi snovmi in zmesmi ali škodljivimi biološkimi učinkovinami. Stopnja zaščite in najdaljši dovoljeni čas nošenja sta definirana prek ugotovljene stopnje zmogljivosti glede na preverjen material.

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



### DEGETARE DIN NITRIL

Fără pudră | Mikrotexturovaná úprava

#### 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   wiroTOUCH PF   Degetare din nitril Fără pudră   Mikrotexturovaná úprava
Număr articole	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Utilizare

Scopul utilizării	Mănuși de protecție de unică folosință pentru evitarea contaminărilor încrucișate între utilizatori și pacienți la realizarea consultațiilor medicale precum și pentru prevenirea intrării în contact a suprafeței mâinilor cu substanțele periculoase și amestecuri sau cu substanțe biologice dăunătoare. Înălțimea de protecție precum și durata maximă de purtare reies din treapta de eficiență pentru fiecare material testat.
-------------------	--

#### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



### LUVAS DE BORRACHA NITRÍLICA

Sem pó | Micro-texturizada

#### 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   wiroTOUCH PF   Luvas de borracha nitrílica Sem pó   Micro-texturizada
Números de artigo	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Utilização

Uso pretendido	Luva de proteção descartável para evitar a contaminação cruzada entre utilizadores e pacientes ao realizar exames médicos e impedir que a superfície das mãos entre em contacto com substâncias e misturas perigosas para a saúde ou com agentes biológicos nocivos. O nível de proteção e o tempo máximo de uso são determinados pelo nível de desempenho para cada substância testada.
----------------	--

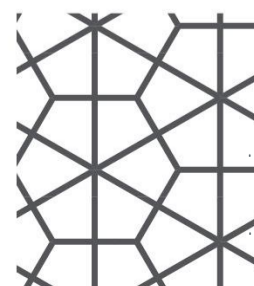
#### Confirmação jurídica

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## NITRILO PIRŠTINĖS

Nepudruota | Mikro tekstūra

### 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   wiroTOUCH PF   Nitrilo pirštinės Nepudruota   Mikro tekstūra
Gaminio numeris	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

### Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Vienkartinė apsauginė pirštinė skirta tam, kad būtų išvengta kryžminės taršos tarp naudotojo / naudotojų ir paciento / pacienčių atliekant medicines apžiūras taip pat siekiant išvengti, kad plaštakų paviršius nesiliestų prie sveikatai kenksmingų medžiagų ir mišinių arba prie kenksmingų biologiškai aktyvių medžiagų. Apsaugomo ploto aukštis ir ilgiausia dėvėjimo trukmė priklauso nuo bandytos medžiagos nustatyto veiksmingumo lygio.
---------------------	--

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009
Atsakingai pareiškiame, kad pateikti gaminiai atitinka pagrindinius pateiktų direktyvų ir potvarkių bei atitinkamų darnųjų standartų reikalavimus.	

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## NITRILA CIMDI

Bez pūdera | Smalkas tekstūras

### 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 | wiroTOUCH PF | Nitrila cimdi  
Bez pūdera | Smalkas tekstūras

Preču numuri 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### Lietošana

Lietošanas mērķis Vienreizējas lietošanas aizsargcimdi, kas paredzēti, lai novērstu krustenisku kontamināciju starp lietotājiem un pacientiem, veicot medicīniskus izmeklējumus, kā arī lai izvairītos no plaukstu virsmas saskares ar veselībai kaitīgām vielām un maisījumiem vai kaitīgām bioloģiski aktīvajām vielām. Aizsardzības pakāpe, kā arī maksimālais valkāšanas ilgums izriet no katram pārbaudītajam materiālam noteiktās veiktspējas klases.

# EU atbilstības deklarācija

## wiroTOUCH PF



### Juridiskais apstiprinājums

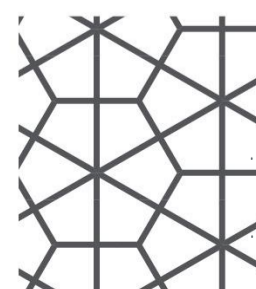
(EU) 2017/745	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745 Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar IX pielikumu
Klasifikācijas noteikumi	1., 4. un 5. noteikums
(EU) 2016/425	III kategorijas individuālie aizsarglīdzekļi saskaņā ar ES 2016/425  Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar V pielikumu (B modulis) un VIII pielikumu (D modulis)  Notified Body 2777

Saskaņotie standarti EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## НИТРИЛНИ РЪКАВИЦИ

Без пудра | Микро-текстурирана

### 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 | wiroTOUCH PF | Нитрилни ръкавици  
Без пудра | Микро-текстурирана

Каталожни номера 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### 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 това, повърхността на ръцете да влиза в контакт с опасни за здравето материали и смеси или с вредни биологични активни вещества. Нивото на защита, както и максималната продължителност на носене се определят от определената степен на ефективност в зависимост от изпитвания материал.

# ЕС Декларация за съответствие

## wiroTOUCH PF



### 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

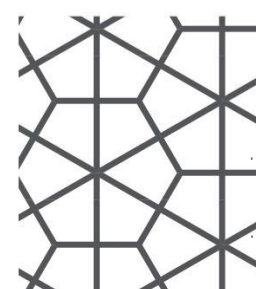
(EU) 2016/425 Лични предпазни средства от категория III съгласно ЕС 2016/425  
  
Метод за оценка на съответствието съгласно Приложение V (Модул B) и Приложение VIII (Модул D)  
  
Notified Body 2777

Хармонизирани стандарти EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





### НІТРИЛОВІ РУКАВИЧКИ

Без присипки | Мікротекстурована

#### 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   wiroTOUCH PF   Нітрилові рукавички Без присипки   Мікротекстурована
Номери артикулу	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Використання

Призначення	Одноразові захисні рукавички для запобігання перехресного забруднення між користувачами та пацієнтами при проведенні медичних досліджень та для запобігання контакту поверхні рук з небезпечними для здоров'я речовинами та сумішами або шкідливими біологічними речовинами. Ступінь захисту та максимальний час носіння складається з визначеного рівня навантаження для кожної випробуваної речовини.
-------------	---

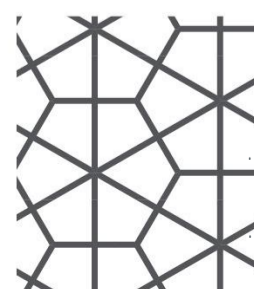
#### Юридичне підтвердження

(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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## NITRIILKINDAD

Puudrita | Mikrotekstuuriga

### Tootja

Ettevõtte + Address: WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa

SRN DE-MF-000004956

Kaubamärk care &amp; serve®

### Volitused

CH REP Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits

### Toote variandid

Tootekirjeldus care & serve® PREMIUM | wiroTOUCH PF | Nitriilkindad  
Puudrita | Mikrotekstuuriga

Toote number 40451401 | 40451402 | 40451403 | 40451404 | 40451421 | 40451422 | 40451423 | 40451424 | 40451425 | 40451471 | 40451472 | 40451473 | 40451474 | 40451475

### Kasutamine

Kasutusotstarve Ühekordselt kasutatav kaitsekinnas meditsiiniliste uuringute käigus ristsaastumise vältimiseks kasutaja ja patsiendi vahel ning käte pinna kokkupuute vältimiseks tervistkahjustavate ainete ja segude või kahjulike bioloogiliste toimeainetega. Kaitseaste ja maksimaalne kandmisaeg sõltub iga testitud aine kindlaksmääratud vastupidavusklassist.

### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



### NITRIILIKÄSINEET

Puuteroimaton | Mikroteksturoitu

#### 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   wiroTOUCH PF   Nitriilikäsineet Puuteroimaton   Mikroteksturoitu
tuotenumero	40451401   40451402   40451403   40451404   40451421   40451422   40451423   40451424   40451425   40451471   40451472   40451473   40451474   40451475

#### Käyttö

Käyttötarkoitus	Kertakäyttöiset suojakäsineet käyttäjien ja potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi suoritettaessa lääketieteellisiä tutkimuksia sekä käsien pinnan ja vaarallisten aineiden ja seosten tai haitallisten biologisten tehoaineiden välisen kosketuksen estämiseen. Suojaustaso ja enimmäiskäyttöaika määräytyvät määritetyn suojaustason mukaan testatusta aineesta riippuen.
-----------------	---

#### 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 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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, 17.03.2026

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director

