



wiroCOSHORTS



[de]	Konformitätserklärung (Lebensmittel) PP KOLOSKOPIE-HOSE	Seite 2
[en]	Declaration of conformity (food) PP COLONOSCOPY TROUSER	Page 4
[nl]	Conformiteitsverklaring (levensmiddelen) PP-COLOSCOPIEBROEK	Zijde 6
[fr]	Déclaration de conformité (aliments) PANTALON DE COLOSCOPIE EN PP	Page 8
[es]	Declaración de conformidad (alimentos) PANTALÓN PARA COLONOSCOPIA DE PP	Página 10
[it]	Dichiarazione di conformità (prodotto alimentare) PANTALONE PER COLONOSCOPIA IN PP	Pagina 12
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης (Τρόφιμα) ΠΑΝΤΕΛΟΝΙ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ PP	Σελίδα 14
[tr]	Uygunluk Beyanı (gıda maddeleri) PP KOLONOSKOPI PANTOLONU	Sayfa 16
[ru]	Декларация соответствия (пищевая продукция) ШТАНЫ ДЛЯ КОЛОНОСКОПИИ ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЕ (PP)	Сторона 17
[pl]	Deklaracja zgodności (artykuły spożywcze) SPODNIE DO KOLONOSKOPII PP	Strona 19
[da]	Overensstemmelseserklæring (fødevarer) PP-KOLOSKOPIBUKSER	Side 21
[sv]	Försäkran om överensstämmelse (livsmedel) PP KOLONOSKOPIBYXA	Sida 23
[no]	Samsvarserklæring (matvarer) PP-KOLOSKOPIBUKSE	Side 25
[cs]	Prohlášení o shodě (potraviny) PP KALHOTY NA KOLONOSKOPII	Strana 27
[hu]	Megfelelőségi nyilatkozat (Élelmiszer) PP NADRÁG KOLONOSZKÓPIÁHOZ	Oldal: 29
[sk]	Vyhlasenie o zhode (potraviny) PP NOHAVICE NA KOLONOSKOPIU	Strana 31
[sl]	Izjava o skladnosti (živila) PP HLAČE ZA KOLONOSKOPIJO	Stran 32
[ro]	Declarație de conformitate (alimente) PANTALON DIN PP PENTRU COLONOSCOPIE	Pagina 34
[pt]	Declaração de Conformidade (Alimentos) CALÇAS DE COLONOSCOPIA EM PP	Página 36
[lt]	Atitikties deklaracija (maisto produktai) PP KOLOSKOPIJOS KELNĖS	Puslapis 38
[lv]	Atbilstības deklarācija (pārtikas produkti) PP KOLONOSKOPIJAS BIKSES	Lappuse 40
[bg]	Декларация за съответствие (хранителни продукти) PP ПАНТАЛОН ЗА КОЛОНОСКОПИЯ	Страница 42
[uk]	Декларація відповідності (продукт харчування) ШТАНИ ДЛЯ КОЛОНОСКОПІЇ, ПП	Сторінка 44
[et]	Vastavusdeklaratsioon (toiduained) PP-KOLOSKOOPIAPÜKSID	Lk 46
[fi]	Vaatimustenmukaisuusvakuutus (elintarvikkeet) PP-KOLONOSKOPIAHOUSUT	Sivu 48





PP KOLOSKOPIE-HOSE

Kurz | Überlappende Öffnung hinten | Gummizugbündchen in Taille

Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
Handelsmarke	care & serve®

Produktvarianten

Produktbeschreibung	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS PP Koloskopie-Hose Kurz Überlappende Öffnung hinten Gummizugbündchen in Taille
Artikelnummern	30002254 30002255
Material	Polypropylen-Spinnvlies

Verwendung

Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Verwendungshinweis	Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet. Das geprüfte Oberflächen-/Volumenverhältnis beträgt 6 dm ² / 1 kg Lebensmittel (EU-Würfel).

Rechtsbestätigung

Hiermit bestätigen wir, dass die folgenden Anforderungen, eingehalten werden:

(EG) Nr. 2023/2006	Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
VO (EG) 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO (EU) 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen



Wir bestätigen in alleiniger Verantwortung, dass die Konformitätserklärung auf den Angaben unserer Vorlieferanten beruht und auf selber durchgeführten Stichproben-Analysen und dass die aufgelisteten Produkte den Anforderungen der aufgeführten Richtlinien und Verordnungen, sowie Normen in jeweils gültiger Fassung, entsprechen.



Konformitätserklärung (Lebensmittel)

wiroCOSHORTS



Verantwortung

Diese Konformitätserklärung deckt explizit nur Lebensmittelarten und Anwendungsbedingungen ab, die durch die Angaben im oberen Teil eingeschlossen sind. Wir, die WIROS Wilfried Rosbach GmbH, kann keinerlei Verantwortung übernehmen für alle darüberhinausgehenden Lebensmittelarten (vgl. Kunststoff VO Anhang III Tabelle 2) oder Kontaktbedingungen (Dauer, Temperatur), da diese unvorhergesehenen Wechselwirkungen mit dem Artikel hervorrufen und damit die Konformität des Artikels beeinträchtigen können.

Diese Konformitätserklärung ist dementsprechend gültig solange es keine Veränderung wie Änderung an der Rezeptur und Rohstoffen oder der relevanten gesetzlichen Anforderungen gab.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director



Declaration of conformity (food)

wiroCOSHORTS



PP COLONOSCOPY TROUSER

Short | Overlapping opening at rear | Elasticated waist

Manufacturer

Company + Address	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany
Trademark	care & serve®

Product variants

Product description	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS PP colonoscopy trouser Short Overlapping opening at rear Elasticated waist
Item numbers	30002254 30002255
Material	Non-woven polypropylene

Application

Contact with food produce	Short-term indirect contact with foodstuffs is permitted.
Notes on use	Not suitable for packing or storing food. The tested surface/volume ratio is 6 dm ² / 1 kg foodstuff (EU cube).

Legal confirmation

We hereby confirm that the following requirements are being met:

(EC) No 2023/2006	Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food
ISO 9001:2015	Quality management systems
VO (EG) 1935/2004	Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food.
VO (EU) 10/2011	Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food



We confirm, with sole responsibility, that the declaration of conformity is based on information from our sub-suppliers and on our own random sampling and analysis, and that the listed products correspond to the requirements of the specified directives and regulations, and respective prevailing norms.



Declaration of conformity (food)

wiroCOSHORTS



Responsibility

This declaration of conformity explicitly only covers types of food and conditions of use included by the information in the upper part. We, WIROS Wilfried Rosbach GmbH, cannot accept any responsibility for all types of food beyond this scope (cf. Regulation on plastic materials Annex III Table 2) or contact conditions (duration, temperature) as these may cause unforeseen interactions with the article and thus impair the conformity of the article.

This declaration of conformity is accordingly valid as long as there has been no modification or change in the formulation and raw materials or the relevant legal requirements.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP-COLOSCOPIEBROEK

Kort | Overlappende opening achter | Elastiek rond de taille

Fabrikant

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
Handelsmerk	care & serve®

Productvarianten

Productbeschrijving	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS PP-coloscopiebroek Kort Overlappende opening achter Elastiek rond de taille
Artikelnummers	30002254 30002255
Materiaal	Polypropyleen-spinvlies

Gebruik

Voedselcontact	Kort indirect contact met voedingsmiddelen is toegestaan.
Gebruiksaanwijzingen	Niet geschikt voor het verpakken en opslaan van levensmiddelen. De controleerde oppervlak-/volumeverhouding bedraagt 6 dm ² /1 kg levensmiddelen (gestandaardiseerde EU-kubusvormige verpakking).

Juridische bevestiging

Hierbij bevestigen wij dat aan de volgende vereisten is voldaan:

(EG) Nr. 2023/2006	Verordening betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen
ISO 9001:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen
VO (EG) 1935/2004	Verordening voor materialen en kunststof voorwerpen die bestemd zijn voor contact met levensmiddelen.
VO (EU) 10/2011	Verordening over materialen en voorwerpen van kunststof die bedoeld zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen



Wij bevestigen geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat de conformiteitsverklaring gebaseerd is op de informatie van onze toeleveranciers en op zelf uitgevoerde steekproefanalyses en dat de vermelde producten voldoen aan de eisen van de aangegeven richtlijnen en verordeningen en normen, in de laatst gewijzigde versie.



Conformiteitsverklaring (levensmiddelen)



wiroCOSHORTS

Verantwoording

Deze conformiteitsverklaring heeft expliciet uitsluitend betrekking op soorten levensmiddelen en toepassingsvoorwaarden die zijn opgenomen in de informatie in het bovenste deel. Wij, de WIROS Wilfried Rosenbach GmbH, aanvaarden geen enkele aansprakelijkheid voor alle overige soorten levensmiddelen (zie kunststofverordening Bijlage III, Tabel 2) of contactvoorwaarden (duur, temperatuur), omdat daardoor onvoorziene reacties met het artikel kunnen worden uitgelokt waardoor de conformiteit van het artikel negatief kan worden beïnvloed.

Deze conformiteitsverklaring is bijgevolg geldig zolang zich geen wijzigingen hebben voorgedaan zoals een aanpassing van receptuur en ingrediënten of van de relevante wettelijke eisen.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PANTALON DE COLOSCOPIE EN PP

Court | Ouverture à l'arrière se chevauchant | Taille avec cordon élastique

Fabricant

Société + Adresse WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne

Marque commerciale care & serve®

Variants de produits

Description du produit care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | Pantalon de coloscopie en PP
Court | Ouverture à l'arrière se chevauchant | Taille avec cordon élastique

Numéros d'articles 30002254 | 30002255

Matériau Non tissé en polypropylène

Utilisation

Contact avec les aliments Un contact indirect de courte durée avec les aliments est autorisé.

Remarque d'utilisation Déconseillé pour l'emballage et le stockage d'aliments
Le rapport surface/volume testé est de 6 dm² / 1 kg d'aliments (cube EU).

Confirmation juridique

Nous certifions par la présente que les exigences suivantes, sont respectées :

(EG) Nr. 2023/2006 Ordonnance sur les bons procédés de fabrication pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

ISO 9001:2015 Systèmes de gestion de la qualité

VO (EG) 1935/2004 Ordonnance relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.



VO (EU) 10/2011 Ordonnance sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Nous confirmons sous notre seule responsabilité que la déclaration de conformité repose sur les données de nos fournisseurs et sur des analyses d'échantillons que nous avons effectuées et que les produits listés répondent aux exigences des directives et réglementations, ainsi qu'aux normes dans leur version actuelle.



Déclaration de conformité (aliments)



wiroCOSHORTS

Responsabilité

Cette déclaration de conformité ne couvre explicitement que les types d'aliments et les conditions d'utilisation figurant dans les informations de la partie supérieure. Nous, en tant que WIROS Wilfried Rosbach GmbH ne pouvons assumer aucune responsabilité pour d'autres types d'aliments (cf. règlement sur les plastiques, annexe III, tableau 2) ou conditions de contact (durée, température), car ils peuvent provoquer des interactions imprévues avec l'article et donc affecter la conformité de l'article.

Cette déclaration de conformité est donc valable tant qu'il n'y a pas eu de modification de la recette et des matières premières ou dans les exigences légales en vigueur.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PANTALÓN PARA COLONOSCOPIA DE PP

Corto | Abertura trasera superpuesta | Cintura elástica

Fabricante

Empresa + Dirección WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania

Marca registrada care & serve®

Variantes del producto

Descripción del producto care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | Pantalón para colonoscopia de PP
Corto | Abertura trasera superpuesta | Cintura elástica

Números de artículo 30002254 | 30002255

Material Tela no tejida de polipropileno

Uso

Contacto con alimentos Se admite un contacto indirecto a corto plazo con alimentos.

Información de uso No es apto para empaquetar y almacenar alimentos.
La relación superficie/volumen probada es de 6 dm²/1 kg de alimento (cubo UE).

Confirmación legal

Por la presente confirmamos que se cumplen los siguientes requisitos:

(CE) n.º 2023/2006 Reglamento sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad

VO (EG) 1935/2004 Reglamento relativo a materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos.



VO (EU) 10/2011 Reglamento sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos

Confirmamos bajo nuestra responsabilidad que la declaración de conformidad se basa en las especificaciones de nuestros proveedores primarios y en análisis de muestras aleatorias realizados por nosotros, y que los productos indicados cumplen los requisitos de las directivas, reglamentos y normas listados, en su respectiva versión vigente.



Declaración de conformidad (alimentos)



wiroCOSHORTS

Responsabilidad

Esta declaración de conformidad cubre explícitamente solo los tipos de alimentos y condiciones de uso incluidos en los datos de la sección superior. La empresa WIROS Wilfried Rosbach GmbH no asume responsabilidad alguna por todos los demás tipos de alimentos (véase el cuadro 2 del anexo III del Reglamento sobre plásticos) o las condiciones de contacto (duración, temperatura), ya que pueden provocar interacciones imprevistas con el artículo y, por lo tanto, comprometer la conformidad del mismo.

Por consiguiente, esta declaración de conformidad tendrá validez mientras no se produzcan cambios tales como modificaciones en la fórmula y las materias primas o en los requisitos legales relevantes.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCOSHORTS

PANTALONE PER COLONSCOPIA IN PP

Corto | Apertura sovrapposta sul dietro | Vita elasticizzata

Produttore

Azienda + Indirizzo	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
Marchio commerciale	care & serve®

Varianti di prodotto

Descrizione del prodotto	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS Pantalone per colonscopia in PP Corto Apertura sovrapposta sul dietro Vita elasticizzata
Numeri articolo	30002254 30002255
Materiale	Spunbond in polipropilene

Utilizzo

Contatto con gli alimentari	È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti.
Istruzioni per l'uso	Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti. Il rapporto superficie/volume testato è di 6 dm ² / 1 kg di alimento (cubo UE).

Conferma giuridica

Con la presente si conferma che i seguenti requisiti sono soddisfatti:

(CE) N. 2023/2006	Regolamento per una prassi di produzione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti.
ISO 9001:2015	Sistemi di gestione della qualità
VO (EG) 1935/2004	Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.
VO (EU) 10/2011	Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari



Confermiamo, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che la dichiarazione di conformità si basa sulle informazioni fornite dai nostri fornitori e su analisi a campione da noi stessi eseguite e che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti delle direttive e dei regolamenti elencati nonché alle norme nella rispettiva versione vigente.



Dichiarazione di conformità (prodotto alimentare)



wiroCOSHORTS

Responsabilità

Questa Dichiarazione di conformità copre esplicitamente solo i tipi di alimenti e le condizioni d'uso inclusi nelle informazioni di cui sopra. Noi, WIROS Wilfried Rosbach GmbH, decliniamo ogni responsabilità per tutti gli altri tipi di alimenti (cfr. Regolamento sulle materie plastiche Allegato III Tabella 2) o per le condizioni di contatto (durata, temperatura), in quanto potrebbero causare interazioni impreviste con l'articolo e quindi influire sulla conformità dell'articolo stesso.

La presente Dichiarazione di conformità è pertanto valida a condizione che non siano intervenuti cambiamenti, quali a titolo esemplificativo modifiche alla formulazione e alle materie prime o ai relativi requisiti di legge.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ΠΑΝΤΕΛΟΝΙ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ PP

Κοντό | Αλληλεπικαλυπτόμενο άνοιγμα πίσω | Λάστιχο στη μέση

Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία

Εμπορικό σήμα care & serve®

Παραλλαγές προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | Παντελόνι κολονοσκόπησης PP
Κοντό | Αλληλεπικαλυπτόμενο άνοιγμα πίσω | Λάστιχο στη μέση

Κωδικοί είδους 30002254 | 30002255

Υλικό Μη υφασμένο ύφασμα πολυπροπυλενίου τύπου Sprunbond

Χρήση

Επαφή με τρόφιμα Επιτρέπεται η σύντομη, έμμεση επαφή με τρόφιμα.

Υπόδειξη χρήσης Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων.
Η ελεγμένη αναλογία επιφάνειας/χωρητικότητας ανέρχεται σε 6 dm² / 1 kg τροφίμων (μοντέλο κύβου EE).

Νομική βεβαίωση

Με το παρόν βεβαιώνουμε ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

(ΕΚ) Αρ. 2023/2006 Κανονισμός σχετικά με την ορθή πρακτική παρασκευής για υλικά & αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

ISO 9001:2015 Συστήματα διαχείρισης ποιότητας

VO (EG) 1935/2004 Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.



VO (EU) 10/2011 Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Με δική μας ευθύνη βεβαιώνουμε ότι η Δήλωση συμμόρφωσης βασίζεται στα στοιχεία των αρχικών προμηθευτών και σε αναλύσεις δειγμάτων που έχουμε διεξάγει εμείς και τα προϊόντα που παρατίθενται αντιστοιχούν στις απαιτήσεις των αναφερόμενων Οδηγιών και Κανονισμών, καθώς και στα πρότυπα στην εκάστοτε ισχύουσα διατύπωση.



Δήλωση συμμόρφωσης (Τρόφιμα)

wiroCOSHORTS



Ευθύνη

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης καλύπτει ρητώς μόνο είδη τροφίμων και όρους χρήσης, οι οποίες περιλαμβάνονται στα στοιχεία στο άνω μέρος. Πέραν αυτών ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για όλα τα είδη τροφίμων (βλ. Κανονισμός για τα πλαστικά (KunststoffVO) παράρτημα III πίνακας 2) ή τους όρους επαφής (διάρκεια, θερμοκρασία), επειδή αυτά μπορεί να προκαλέσουν απρόβλεπτες αλληλεπιδράσεις με το προϊόν και να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης βασίζεται στα εξετασμένα υποδείγματα και ο κατασκευαστής διασφαλίζει πως η συνήθης παραγωγή αντιστοιχεί στο εξεταζόμενο υπόδειγμα. Κάθε αλλαγή της συνταγής, των πρώτων υλών ή των παραγωγικών διαδικασιών μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει αντίστοιχα μόνο εφόσον δεν έχει σημειωθεί καμία αλλαγή στις προαναφερόμενες παραμέτρους ή τις σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP KOLONOSKOPI PANTOLONU

Kısa | Arkada üst üste binen açıklık | Belde çekme lastik

Üretici

Şirket + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya
Ticari marka	care & serve®

Ürün varyantları

Ürün açıklaması	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS PP kolonoskopi pantolonu Kısa Arkada üst üste binen açıklık Belde çekme lastik
Ürün Numarası	30002254 30002255
Malzeme	Polipropilen Spunbond Nonwoven

Kullanım

Gıda teması	Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir.
Kullanım İle ilgili Notlar	Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir. Kontrol edilmiş yüzey/hacim oranı 6 dm ² / 1 kg gıdadır (AB küpü).

Yasal onay

İşbu belgeyle aşağıdaki şartlara uyulduğunu beyan ediyoruz:

(AT) No. 2023/2006	Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan malzemelerin ve cisimlerin iyi üretim pratiğiyle ilgili düzenleme
ISO 9001:2015	Kalite Yönetim Sistemleri
VO (EG) 1935/2004	Gıda maddeleriyle temas etmek için olan plastikten üretilmiş malzemeler ve cisimlerle ilgili düzenleme.
VO (EU) 10/2011	Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme



Münhasır sorumluluğumuzda, uygunluk beyanının tedarikçimizin verdiği bilgilere ve kendi yaptığımız örnekleme analizlerine dayandığını ve listelenen ürünlerin belirtilen yönergelerin ve yönetmeliklerin şartlarının yanı sıra normların geçerli metinlerine uygun olduğunu onaylarız.

Sorumluluk

Bu Uygunluk Beyanı açıkça sadece yukarıdaki bölümde bulunan bilgilerde dahil edilen gıda maddesi türlerini ve kullanım koşullarını kapsamaktadır. WIROS Wilfried Rosbach GmbH olarak biz, bu kapsamda olmayan diğer gıda türleri (bkz. KunststoffVO Ek III Tablo 2) veya temas koşulları (süre, sıcaklık) için herhangi bir sorumluluk kabul etmiyoruz, çünkü bunlar ürünle öngörülemeyen etkileşimlere neden olabilir ve dolayısıyla ürünün uygunluğunu bozabilir. Bu Uygunluk Beyanı, bu bağlamda tarifte ve ham maddelerde veya ilgili yasal gerekliliklerde herhangi bir değişiklik olmadığı sürece geçerlidir.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





ШТАНЫ ДЛЯ КОЛОНОСКОПИИ ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫЕ (PP)

Короткие | Отверстие с запахом сзади | Резинка на талии

Производитель

Фирма + Адрес WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия

Торговая марка care & serve®

Виды продукции

Описание изделия care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | Штаны для колоноскопии полипропиленовые (PP)
Короткие | Отверстие с запахом сзади | Резинка на талии

Номера артикула 30002254 | 30002255

Материал Полипропиленовый спанбонд

Использование

Контакт с пищевыми про: Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания.

Инструкция по применению Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов.
Проверенное соотношение поверхность/объем составляет 6 дм² / 1 кг продуктов (куб ЕС).

Юридическое подтверждение

Настоящим мы подтверждаем, что соблюдены следующие требования:

(EG) № 2023/2006 Регламент о надлежащей производственной практике для материалов и изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.

ISO 9001:2015 Системы управления качеством

VO (EG) 1935/2004 Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.



VO (EU) 10/2011 Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

Мы подтверждаем под свою исключительную ответственность, что декларация о соответствии основана на информации, предоставленной нашими субпоставщиками, и на анализе случайных образцов, который мы провели сами, и что перечисленные продукты соответствуют требованиям указанных директив и правил, а также стандартов в действующей на данный момент версии.



Декларация соответствия (пищевая продукция)



wiroCOSHORTS

Ответственность

Эта декларация соответствия однозначно распространяется только на типы пищевых продуктов и условия использования, указанные в информации в верхней части. Мы, компания WIROS Wilfried Rosbach GmbH, не несем ответственность за любые другие виды пищевых продуктов (см. Европейский регламент по пластмассам, Приложение III, Таблица 2) или условия контакта (продолжительность, температура), поскольку они могут вызвать непредвиденное взаимодействие с изделием и, таким образом, нарушить соответствие изделия.

Таким образом, эта декларация соответствия действительна до тех пор, пока не было внесено изменений, таких как изменения в рецептуре и сырье, или в соответствующих законодательных требованиях.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCOSHORTS

SPODNIE DO KOLONOSKOPII PP

Krótkie | otwór z zakładką z tyłu | gumki ściągające w talii

Producent

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy
Znak towarowy	care & serve®

Wersje produktu

Opis produktu	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS Spodnie do kolonoskopii PP Krótkie otwór z zakładką z tyłu gumki ściągające w talii
Numer artykułu	30002254 30002255
Materiał	Włóknina polipropylenowa

Zastosowanie

Kontakt z żywnością	Dopuszczony krótkotrwały, pośredni kontakt z produktami spożywczymi.
Instrukcja użytkowania	Nie nadaje się do pakowania i przechowywania żywności. Testowany stosunek powierzchni do objętości wynosi $6 \text{ dm}^2 / 1 \text{ kg}$ żywności (kostka UE).

Potwierdzenie zgodności z prawem

Niniejszym potwierdzamy spełnienie poniższych wymogów:

(WE) nr 2023/2006	Rozporządzenie w sprawie dobrych praktyk produkcyjnych dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
ISO 9001:2015	Systemy zarządzania jakością
VO (EG) 1935/2004	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.
VO (EU) 10/2011	Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością



Potwierdzamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że deklaracja zgodności opiera się na informacjach przekazanych przez naszych poddostawców oraz na przeprowadzonych we własnym zakresie analizach próbek losowych i że wymienione produkty spełniają wymagania wymienionych dyrektyw i rozporządzeń oraz norm w obowiązującej wersji.



Deklaracja zgodności (artykuły spożywcze)



wiroCOSHORTS

Odpowiedzialność

Niniejsza deklaracja zgodności wyraźnie obejmuje tylko rodzaje żywności i warunki stosowania, które są podane w górnej części informacji. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za inne rodzaje żywności (patrz Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych, załącznik III, tabela 2) lub warunki kontaktu (czas trwania, temperatura), ponieważ mogą one spowodować nieprzewidziane interakcje z wyrobem, a tym samym osłabić zgodność artykułu.

Niniejsza deklaracja zgodności jest zatem ważna pod warunkiem, że nie nastąpiły żadne zmiany, takie jak zmiany receptury i surowców lub odpowiednich wymogów prawnych.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP-KOLOSKOPIBUKSER

Kort | Overlappende åbning bagpå | Elastisk linning

Producent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
Handelsmærke	care & serve®

Produktvarianter

Produktbeskrivelse	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS PP-koloskopibukser Kort Overlappende åbning bagpå Elastisk linning
Varenumre	30002254 30002255
Materiale	Spunbond materiale af polypropylen

Anvendelse

Fødevarerkontakt	Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt.
Anvendeshenvisning	Ikke egnet til indpakning og opbevaring af fødevarer. Det testede forhold med overflade og volumen er 6 dm ² /1 kg levnedsmiddel (EU-cube).

Juridisk bekræftelse

Hermed bekræfter vi, at følgende krav overholdes:

(EF) Nr. 2023/2006 >	Forordning om god fremstillingspraksis for materialer og genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.
ISO 9001:2015	Kvalitetsstyringssystemer
VO (EG) 1935/2004	Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler.
VO (EU) 10/2011	Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer



Vi bekræfter på eget ansvar, at overensstemmelseserklæringen er baseret på oplysninger fra vores leverandører og på stikprøveanalyser, som vi selv har foretaget, og at de anførte produkter opfylder kravene i de anførte direktiver og forordninger samt standarderne i de respektive gældende versioner.



Overensstemmelseserklæring (fødevarer)



wiroCOSHORTS

Ansvar

Denne overensstemmelseserklæring omfatter eksplicit kun de fødevaretyper og anvendelsesbetingelser, der er inkluderet i oplysningerne i den øverste del. Producenten kan ikke påtage sig noget ansvar for alle øvrige typer fødevarer (se plastforordningen, tillæg III, tabel 2) eller kontaktforhold (varighed, temperatur), da disse kan forårsage uforudsete interaktioner med artiklen og dermed reducere artiklens overholdelse af overensstemmelseserklæringen.

Denne overensstemmelseserklæring er baseret på den undersøgte prøve, og producenten garanterer, at rutineproduktionen svarer til denne undersøgte prøve. Enhver ændring i opskriften, råmaterialerne eller produktionsprocesserne kan påvirke produktets overholdelse af overensstemmelseserklæringen. Denne overensstemmelseserklæring er følgelig gyldig, så længe der ikke har været nogen ændring i ovennævnte parametre eller de relevante juridiske krav.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP KOLOSKOPIBYXA

Korta | Överlappande öppning baktill | Gummi-resårband i midjan

Tillverkare

Företag + Adress WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland

Varumärke care & serve®

Produktvarianter

Produktbeskrivning care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP Koloskopibyxa
Korta | Överlappande öppning baktill | Gummi-resårband i midjan

Artikelnummer 30002254 | 30002255

Material Sprintsbondad polypropen

Användning

Kontakt med livsmedel Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.

Anvisningarna för användandet Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel.
Det testade förhållandet mellan yta och volym är 6 dm²/1 kg livsmedel (EU-kub).

Rättslig bekräftelse

Vi bekräftar härmed att följande krav är uppfyllda:

(EG) Nr. 2023/2006 Förordning om god tillverkningssed för material och föremål avsedda för att komma i kontakt med livsmedel.

ISO 9001:2015 Kvalitetsledningssystem

VO (EG) 1935/2004 Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel



VO (EU) 10/2011 Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Vi bekräftar under eget ansvar att försäkran om överensstämmelse baserar på uppgifter från våra underleverantörer och på stickprovsanalyser, som vi själva utfört och att de listade produkterna uppfyller kraven i de angivna direktiven och förordningarna och normerna i sin respektive gällande version.



Försäkran om överensstämmelse (livsmedel)



wiroCOSHORTS

Ansvar

Denna försäkran om överensstämmelse täcker uttryckligen endast typer av livsmedel och användningsvillkor som ingår i informationen i den övre delen. Vi, WIROS Wilfried Rosbach GmbH, kan inte ta ansvar för andra livsmedel (jmf. Plastförordning bilaga III, tabell 2) eller kontaktförhållanden (varaktighet, temperatur), eftersom dessa kan orsaka oförutsedd påverkan på varan och därmed påverka varans överensstämmelse.

Denna försäkran om överensstämmelse är därför giltig så länge det inte har skett några ändringar, t.ex. ändringar av sammansättningen och råmaterialen eller de relevanta lagkraven.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP-KOLOSKOPIBUKSE

Kort | overlappende åpning bak | elastisk linning

Produsent

Firma + Adresse WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland

Varemerke care & serve®

Produktvarianter

Produktbeskrivelse care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP-koloskopibukse
Kort | overlappende åpning bak | elastisk linning

Artikkelnumre 30002254 | 30002255

Materiale Polypropylen-spunnet vevd stoff

Bruk

Matkontakt Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt.

Veiledning ang. bruk Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer.
Det testede overflate-/volumforholdet er på 6 dm² / 1 kg matvare (EU-kube).

Juridisk bekreftelse

Med dette bekrefter vi at følgende krav er oppfylt:

(EF) Nr. 2023/2006 Forskrifter om riktig produksjonspraksis for materialer og gjenstander som kommer i kontakt med matvarer

ISO 9001:2015 Kvalitetsstyringssystemer

VO (EG) 1935/2004 Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer.



VO (EU) 10/2011 Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer.

Vi er eneansvarlige for å bekrefte at samsvarserklæringen er basert på informasjon gitt av våre underleverandører og på stikkprøveanalyser vi selv har utført og at produktene som er listet oppfyller kravene i de oppførte direktivene og forskriftene, samt standarder i gjeldende versjoner.



Samsvarserklæring (matvarer)

wiroCOSHORTS



Ansvar

Denne samsvarserklæring dekker eksplisitt bare typer matvarer og bruksbetingelser som er inkludert i angivelsene i øvre del. WIROS Wilfried Rosbach GmbH kan ikke påta seg noe ansvar for andre typer matvarer (se plastdirektivets VO vedlegg III - tabell 2) eller kontaktforhold (varighet, temperatur), da disse kan forårsake uforutsette vekselvirkninger med artikkelen og dermed svekke artikkelens samsvar.

Denne samsvarserklæring er følgelig gyldig så lenge det ikke har skjedd noen endring, som endringer i sammensetningen og råvarene eller de relevante juridiske kravene.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP KALHOTY NA KOLONOSKOPII

Krátké | rozparek s překrytím vzadu | elastický lem v pase

Výrobce

Firma + Adresa WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo

Obchodní značka care & serve®

Varianty výrobku

Popis výrobku care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP kalhoty na kolonoskopii
Krátké | rozparek s překrytím vzadu | elastický lem v pase

Číslo výrobků 30002254 | 30002255

Materiál Polypropylen zpracovaný technologií spunbond

Použití

Styk s potravinami Krátkodobý nepřímý styk s potravinami je povolen.

Pokyny pro použití Nevhodné pro balení a skladování potravin.
Testovaný poměr povrch/objem je 6 dm² / 1 kg potravin (krychle dle normy EU).

Právní potvrzení

Tímto potvrzujeme, že jsou splněny následující požadavky:

(ES) č. 2023/2006 Nařízení o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami

ISO 9001:2015 Systémy řízení kvality

VO (EG) 1935/2004 Übersetzung bitte noch eintragen



VO (EU) 10/2011 Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami

Potvrzujeme na vlastní odpovědnost, že prohlášení o shodě je založeno na informacích poskytnutých našimi subdodavateli a na analýzách vzorků, které jsme sami provedli, a že uvedené výrobky splňují požadavky uvedených směrnic, nařízení i norem v příslušném platném znění.



Prohlášení o shodě (potravin)

wiroCOSHORTS



Odpovědnost

Toto prohlášení o shodě výslovně platí pouze pro druhy potravin a podmínky použití, které jsou zahrnuty v údajích uvedených v části výše. Výrobce v žádném případě neodpovídá za jakékoliv další druhy potravin (viz nařízení o materiálech a předmětech z plastů, příloha III, tabulka 2) nebo podmínky styku (doba trvání, teplota), protože tyto vyvolávají nepředvídatelné interakce s výrobkem, a tím mohou negativně ovlivnit shodu výrobku.

Toto prohlášení o shodě je založeno na testovaném vzorku a výrobce zaručuje, že běžná výroba odpovídá tomuto testovanému vzorku. Jakákoliv změna receptury, surovin nebo výrobních procesů může ovlivnit shodu výrobku. Toto prohlášení o shodě je tedy platné, dokud nedojde ke změně výše uvedených parametrů nebo příslušných zákonných požadavků.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP NADRÁG KOLONOSZKÓPIÁHOZ

Rövid | Átlapolással takart nyílás hátul | Rugalmas derékpánt

Gyártó

Cég + Cím WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország

Márkanév care & serve®

Termékváltozatok

Termékleírás care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP nadrág kolonoszkópiához
Rövid | Átlapolással takart nyílás hátul | Rugalmas derékpánt

Cikkszámok 30002254 | 30002255

Anyaga Sodorva hurkolt polipropilén

Használat

Élelmiszerrel való érintkezés Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.

Felhasználásra vonatkozó előírás Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására.
A vizsgált felszín/térfogatarány 6 dm² / 1 kg élelmiszer (EU-kocka).

Jogi megerősítés

Ezennel megerősítjük, hogy teljesülnek a következő követelmények:

2023/2006/EK sz. rendelet Rendelet az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak helyes gyártási gyakorlatáról

ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek

VO (EG) 1935/2004 Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet



VO (EU) 10/2011 Rendelet az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról

Kizárólagos felelősségünk tudatában igazoljuk, hogy a megfelelőségi nyilatkozat a beszállítóink által megadott információkon és az általunk végzett véletlenszerű mintaelemzéseken alapul, és a megnevezett termékek megfelelnek a felsorolt irányelvek és rendeletek követelményeinek, valamint a jelenleg érvényes normáknak.



Megfelelőségi nyilatkozat (Élelmiszer)



wiroCOSHORTS

Felelőség

A jelen megfelelőségi nyilatkozat kizárólag a felső részben megemlített információkban szereplő élelmiszertípusokra és felhasználási feltételekre vonatkozik. A gyártó nem vállalhat felelősséget semmilyen más típusú élelmiszerért (lásd az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló rendelet III. mellékletének 2. táblázatát) vagy bármilyen más érintkezési feltételért (időtartam, hőmérséklet), mivel ezek előre nem látható kölcsönhatásokat válthatnak ki a termékkel, és ezáltal befolyásolhatják a termék megfelelőségét. A jelen megfelelőségi nyilatkozat a vizsgált mintán alapul, és a gyártónak biztosítania kell, hogy a rutinszerű gyártásból származó termékek megfeleljenek a vizsgált mintának. A recepten, a nyersanyagokon vagy a gyártási folyamaton végzett bármiféle változtatás hatással lehet a termék megfelelőségére. A jelen megfelelőségi nyilatkozat ennek megfelelően mindaddig érvényes, amíg a korábban említett paraméterek vagy a vonatkozó jogi követelmények változatlanok maradnak.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP NOHAVICE NA KOLONOSKOPIU

Krátke | prekrývajúci sa otvor vzadu | gumička na páse

Výrobca

Firma + Adresa WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko

Ochranná známka care & serve®

Varianty výrobku

Opis výrobku care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP nohavice na kolonoskopiu
Krátke | prekrývajúci sa otvor vzadu | gumička na páse

Čísla výrobkov 30002254 | 30002255

Materiál Polypropylénová tkanina

Použitie

Kontakt s potravinami Krátkodobý nepriamy kontakt s potravinami je prípustný.

Pokyn na použitie Nevhodné na balenie a skladovanie potravín.
Testovaný pomer povrchu/objemu je 6 dm²/1 kg potravín (EÚ kocka).

Právne potvrdenie

Týmto potvrdzujeme, že sú dodržané nasledujúce požiadavky:

(ES) č. 2023/2006 Nariadenie o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami

ISO 9001:2015 Systémy riadenia kvality

VO (EG) 1935/2004 Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami



VO (EU) 10/2011 Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami

Týmto na vlastnú zodpovednosť potvrdzujeme, že toto vyhlásenie o zhode sa opiera o údaje našich predbežných dodávateľov a o naše vlastné uskutočnené analýzy náhodných vzoriek a že uvedené výrobky spĺňajú požiadavky spomenutých smerníc a nariadení, ako aj noriem v platnom znení.

Zodpovednosť

Toto vyhlásenie o zhode sa výslovne týka len tých druhov potravín a podmienok použitia, ktoré sú zahrnuté v informáciách v hornej časti.

My, WIROS Wilfried Rosbach GmbH, v žiadnom prípade nemôžeme prevziať zodpovednosť za žiadne iné druhy potravín (porov. nariadenie o plastoch príloha III tabuľka 2) alebo kontaktné podmienky (doba, teplota), pretože vyvolávajú nepredvídané interakcie s výrobkom, čím môžu ovplyvňovať jeho zhodu.

Toto vyhlásenie o zhode podľa toho platí dovtedy, kým sa nevyskytnú žiadne zmeny v receptúre a surovinách alebo v príslušných zákonných požiadavkách.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP HLAČE ZA KOLONOSKOPIJO

Kratki | Prekrivajoča se odprtina zadaj | Elastična gumica okrog pasu

Proizvajalec

Podjetje + Naslov WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija

Blagovna znamka care & serve®

Različice izdelka

Opis izdelka care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP hlače za kolonoskopijo
Kratki | Prekrivajoča se odprtina zadaj | Elastična gumica okrog pasu

Številke artiklov 30002254 | 30002255

Material Polipropilenski preden flis

Uporaba

Stik z živili Dovoljen je kratek posredni stik z živili.

Napotek za uporabo Ni primerno za pakiranje in shranjevanje hrane.
Preizkušeno razmerje med površino in prostornino je 6 dm² / 1 kg živila (EU kocka).

Pravno potrdilo

Potrjujemo, da so izpolnjene naslednje zahteve:

(ES) št. 2023/2006 Uredba o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene stiku z živili.

ISO 9001:2015 Sistemi za upravljanje kakovosti

VO (EG) 1935/2004 Uredba o materialih in izdelkih iz plastike, namenjenih stiku z živili



VO (EU) 10/2011 Uredba o polimernih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili

Sami smo odgovorni za potrditev, da izjava o skladnosti temelji na informacijah, ki so jih posredovali naši poddobavitelji, in na analizah naključnih vzorcev, ki smo jih izvedli sami, ter da navedeni izdelki izpolnjujejo zahteve navedenih direktiv in predpisov ter standardov v trenutno veljavnih različicah.



Izjava o skladnosti (živila)



wiroCOSHORTS

Odgovornost

Ta izjava o skladnosti vključuje izrecno samo vrste živil in pogoje uporabe, vključene z navedbami v zgornjem delu. Proizvajalec v nobenem primeru ne more prevzeti odgovornosti za vse vrste živil, ki to presegajo (vklj. s plastiko, priloga uredbe o plastiki III, preglednica 2) ali pogoje stika (trajanje, temperatura), saj lahko ti izzovejo nepredvidene medsebojne učinke z artiklom in s tem lahko vplivajo na skladnost artikla.

Ta izjava o skladnosti je temu ustrezno tako dolgo veljavna, dokler ne pride do spremembe predhodno navedenih parametrov ali pomembnih zakonskih zahtev.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PANTALON DIN PP PENTRU COLONOSCOPIE

Scurt | Deschidere suprapusă la spate | Bandă elastică în talie

Producător

Firmă + Adresa WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania

Marca comercială care & serve®

Variante de produs

Descrierea produsului care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | Pantalon din PP pentru colonoscopie
Scurt | Deschidere suprapusă la spate | Bandă elastică în talie

Număr articole 30002254 | 30002255

Material Polipropilenă cu filare directă

Utilizare

Contactul cu alimentele Este permis un contact indirect, de scurtă durată, cu produsele alimentare.

Indicații de utilizare Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor.
Raportul suprafață/volum testat este de 6 dm² / 1 kg de alimente (model cubic UE).

Confirmare legală

Confirmăm, prin prezenta, că sunt respectate următoarele cerințe:

(CE) nr. 2023/2006 Regulament privind bunele practici de fabricație pentru materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare

ISO 9001:2015 Sisteme de management al calității

VO (EG) 1935/2004 Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.



VO (EU) 10/2011 Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Confirmăm pe răspunderea noastră exclusivă că declarația de conformitate se bazează pe informațiile oferite de furnizorii noștri din amonte și pe analizele aleatorii ale eșantioanelor efectuate de noi înșine și că produsele enumerate sunt în conformitate cu cerințele directivelor și regulamentelor și normelor în vigoare.



Declarație de conformitate (alimente)



wiroCOSHORTS

Responsabilitate

Prezenta declarație de conformitate acoperă în mod explicit numai tipurile de alimente și condițiile de utilizare incluse în informațiile din partea de sus. Noi, WIROS Wilfried Rosbach GmbH, nu ne putem asuma responsabilitatea pentru celelalte tipuri de alimente (a se vedea Regulamentul privind materialele plastice, Anexa III, Tabelul 2) sau pentru condițiile de contact (durata, temperatura), deoarece acestea pot duce la interacțiuni neprevăzute cu articolul și, prin urmare, pot afecta conformitatea articolului.

Această declarație de conformitate este valabilă atât timp cât nu există nicio modificare a rețetei, a materiilor prime sau a cerințelor legale relevante.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





CALÇAS DE COLONOSCOPIA EM PP

Curtas | Abertura sobreposta na parte traseira | Cintura elástica

Fabricante

Empresa + Morada WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha

Marca comercial care & serve®

Variantes do produto

Descrição do produto care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | Calças de colonoscopia em PP
Curtas | Abertura sobreposta na parte traseira | Cintura elástica

Números de artigo 30002254 | 30002255

Material Não-tecido de polipropileno

Utilização

Contacto com alimentos É permitido um contacto indireto breve com os alimentos.

Indicação de utilização Não é adequado para embalar e armazenar alimentos.
A relação superfície/volume testada é de 6 dm²/1 kg de alimento (cubo UE).

Confirmação jurídica

Confirmamos por este meio que se cumprem os seguintes requisitos:

(CE) N.º 2023/2006 Regulamento relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos

ISO 9001:2015 Sistemas de gestão de qualidade

VO (EG) 1935/2004 Regulamento relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios



VO (EU) 10/2011 Regulamento sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos

Confirmamos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que a declaração de conformidade se baseia nas informações fornecidas pelos nossos fornecedores e em análises de amostras aleatórias realizadas por nós próprios e que os produtos listados cumprem os requisitos das diretivas e regulamentos listados, bem como as normas na respetiva versão válida.



Declaração de Conformidade (Alimentos)



wiroCOSHORTS

Responsabilidade

Esta declaração de conformidade cobre explicitamente apenas tipos de alimentos e condições de utilização que estejam abrangidos nas informações mencionadas na parte superior. A WIROS Wilfried Rosbach GmbH não pode assumir qualquer responsabilidade por quaisquer tipos de alimentos (ver Regulamento relativo ao plástico, anexo III, tabela 2) ou condições de contacto (duração, temperatura) além dos mencionados, uma vez que estes podem provocar interações imprevistas com o artigo, podendo assim prejudicar a conformidade do mesmo.

Esta declaração de conformidade é, por isso, válida desde que não tenha havido qualquer alteração na receita e nas matérias-primas ou nas disposições legais relevantes.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP KOLOSKOPIJOS KELNĖS

Trumpos | Galinėje dalyje persidengiantis tarpas | Guminės juostelės liemens srityje

Gamintojas

Firma + Adresas WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija

Prekiniai ženklai care & serve®

Gaminio variantai

Gaminio aprašymas care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP koloskopijos kelnės
Trumpos | Galinėje dalyje persidengiantis tarpas | Guminės juostelės liemens srityje

Gaminio numeris 30002254 | 30002255

Medžiaga Polipropileno spunbondas

Naudojimas

Kontaktas su maisto produ Leidžiamas trumpalaikis, netiesioginis kontaktas su maisto produktais.

Naudojimo nurodymas Netinka pakuoti ir saugoti maisto produktus.
Išbandytas paviršius ir tūrio santykis yra 6 dm² / 1 kg maisto produkto (ES kubas).

Teisinis patvirtinimas

Patvirtiname, kad laikomasi šių reikalavimų:

(EB) Nr. 2023/2006 Potvarkis dėl gerosios medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais gamybos praktikos

ISO 9001:2015 Kokybės valdymo sistemos

VO (EG) 1935/2004 Potvarkis dėl medžiagų ir objektų, pagamintų iš plastiko, kurie skirti liestis su maisto produktais



VO (EU) 10/2011 Potvarkis dėl medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais

Tik mes esame atsakingi už patvirtinimą, kad atitikties deklaracija yra pagrįsta mūsų subtiekiejų pateikta informacija ir mūsų pačių atliktais atsitiktinių mėginių tyrimais ir kad išvardinti gaminiai atitinka išvardintų direktyvų ir reglamentų reikalavimus, taip pat standartus šiuo metu galiojančiose versijose.



Atitikties deklaracija (maisto produktai)



wiroCOSHORTS

Atsakomybė

Ši atitikties deklaracija aiškiai apima tik maisto produktų rūšis ir naudojimo sritis, kurios yra įtrauktos anksčiau pateiktoje informacijoje.

Mes, „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“, neprisiimame atsakomybės už kitus maisto produktus (plg. Reglamento dėl plastikų III priedo 2 lentelę) arba sąlyčio sąlygas (trukmė, temperatūra), kadangi tai sukelia nenumatytą sąveiką su preke ir gali turėti įtakos prekės atitikčiai.

Ši atitikties deklaracija atitinkamai galioja, kol nepakeičiama receptūra ir žaliavos arba susiję teisiniai reikalavimai.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCOSHORTS

PP KOLONOSKOPIJAS BIKSES

Īsas | pārklājoša atvere aizmugurē | elastīga jostasvieta

Ražotājs

Uzņēmums + Adrese WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija

Preču zīme care & serve®

Produkta varianti

Produkta apraksts care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP kolonoskopijas bikses
Īsas | pārklājoša atvere aizmugurē | elastīga jostasvieta

Preču numuri 30002254 | 30002255

Materiāls Neausts polipropilēna materiāls

Lietošana

Saskare ar pārtikas produk Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku.

Lietošanas norādījums Nav piemērots pārtikas produktu iepakojšanai un uzglabāšanai.
Testētā virsmas/tilpuma attiecība ir 6 dm² uz 1 kg pārtikas produktu (ES kubs).

Juridiskais apstiprinājums

Ar šo mēs apliecinām, ka ir izpildītas šādas prasības:

(EK) Nr. 2023/2006 Regula par labu ražošanas praksi materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

ISO 9001:2015 Kvalitātes pārvaldības sistēmas

VO (EG) 1935/2004 Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem



VO (EU) 10/2011 Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

Mēs apliecinām, uzņemoties pilnu atbildību, ka atbilstības deklarācijas pamatā ir uz mūsu piegādātāju sniegtā informācija un mūsu pašu izlases veidā veiktās atlasīto paraugu analīzes un ka uzskaitītie produkti atbilst minēto direktīvu un regulu, kā arī standartu prasībām attiecīgajā spēkā esošajā redakcijā.



Atbildības deklarācija (pārtikas produkti)



wiroCOSHORTS

Atbildība

Šī atbildības deklarācija nepārprotami attiecas tikai uz pārtikas veidiem un lietošanas apstākļiem, kas norādīti augšdaļā sniegtajā informācijā. Mēs, uzņēmums WIROS Wilfried Rosbach GmbH, nevaram uzņemties atbildību par visiem pārējiem pārtikas veidiem (sk. Regulas par plastmasas materiāliem III pielikuma 2. tabulu) vai saskares apstākļiem (ilgums, temperatūra), jo tie var izraisīt neparedzētu mijiedarbību ar produktu un tādējādi ietekmēt produkta atbildību.

Šī atbildības deklarācija attiecīgi ir derīga, kamēr netiek mainītas receptes un izejvielas vai būtiskās juridiskās prasības.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCOSHORTS

PP ПАНТАЛОН ЗА КОЛОНОСКОПИЯ

Къс | Припокриващ се отвор отзад | Еластичен маншет на талията

Производител

Фирма + Адрес WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия

Търговска марка care & serve®

Варианти на продукта

Описание на продукта care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP панталон за колоноскопия
Къс | Припокриващ се отвор отзад | Еластичен маншет на талията

Каталожни номера 30002254 | 30002255

Материал Полипропиленов нетъкан флис

Употреба

Контакт с хранителни про Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти.

Указание за употреба Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти.
Провереното съотношение между повърхността и обема е $6 \text{ dm}^2 / 1 \text{ kg}$ хранителен продукт (ЕС базисен модел).

Правно потвърждение

С настоящото декларираме, че следните изисквания са изпълнени:

(EO) № 2023/2006 Разпоредба относно добрата производствена практика за материали и предмети, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

ISO 9001:2015 Системи за управление на качеството

VO (EG) 1935/2004 Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти



VO (EU) 10/2011 Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

Потвърждаваме на собствена отговорност, че Декларацията за съответствие се основава на предоставените от нашите поддоставчици данни и на извършени от нас анализи на произволни проби, и че изброените продукти отговарят на изискванията на посочените директиви и регламенти, както и норми, в съответната валидна редакция.



Декларация за съответствие (хранителни продукти)



wiroCOSHORTS

Отговорност

Тази декларация за съответствие покрива изрично само видовете хранителни продукти и условията на приложение, които са включени в данните в горната част. Производителят не може да поеме никаква отговорност за всички излизащи извън тези рамки видове хранителни продукти (вж. Разпоредба за пластмасите, приложение III, таблица 2) или за условията на контакт (продължителност, температура), защото те могат да предизвикат непредвидени взаимодействия с артикула и по този начин да повлияят отрицателно на съответствието на артикула. Тази декларация за съответствие се базира на изпитаната мостра и производителят гарантира, че рутинното производство съответства на изпитаната мостра. Всяка промяна на рецептата, суровините или производствените процеси може да повлияе на съответствието на продукта. Тази декларация за съответствие съответно е валидна дотогава, докато няма промени в горепосочените параметри или приложимите законови изисквания.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroCOSHORTS

ШТАНИ ДЛЯ КОЛОНОСКОПІЇ, ПП

Короткі | Перекриття заднього отвору | Еластичні манжети на талії

Виробник

Фірма + Адреса	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина
Торговельна марка	care & serve®

Варіанти продукту

Опис продукту	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS Штани для колоноскопії, ПП Короткі Перекриття заднього отвору Еластичні манжети на талії
Номери артикулу	30002254 30002255
Матеріал	Поліпропіленовий спанбонд

Використання

Контакт з харчовими про-	Припустимий короткочасний непрямий контакт з харчовими продуктами.
Інструкція щодо використання	Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів. Перевірене співвідношення поверхні/обсягу становить 6 дм ² / 1 кг харчового продукту (ЕС-куб).

Юридичне підтвердження

Цим ми підтверджуємо, що наступні вимоги було дотримано:

(ЄС) № 2023/2006	Розпорядження щодо належної практики виготовлення для матеріалів та виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами
ISO 9001:2015	Система управління якістю
VO (EG) 1935/2004	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами
VO (EU) 10/2011	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами



Ми підтверджуємо під свою виняткову відповідальність, що декларація про відповідність заснована на інформації, наданій нашими субпостачальниками, та на аналізі випадкових зразків, який ми провели самі, і що перелічені продукти відповідають вимогам перерахованих директив та правил, а також стандартів у чинній на даний момент версії.



Декларація відповідності (продукт харчування)



wiroCOSHORTS

Відповідальність

Ця декларація відповідності безумовно поширюється тільки на типи харчових продуктів і умови використання, зазначені в інформації у верхній частині. Ми, WIROS Wilfried Rosbach GmbH, не можемо нести відповідальність за будь-які інші види харчових продуктів (див. Європейський регламент щодо пластмас, Додаток III, Таблиця 2) або умови контакту (тривалість, температура), оскільки вони можуть викликати непередбачені взаємодії з виробом і таким чином порушити відповідність виробу.

Таким чином, ця декларація відповідності дійсна до тих пір, поки не зміняться рецептура та сировина або відповідні законодавчі вимоги.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP-KOLOSKOOPIAPÜKSID

Lühike | Kaetud ava taga | Kummipaelaga värvel taljel

Tootja

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

Kaubamärk care & serve®

Toote variandid

Tootekirjeldus care & serve® EFFICIENT | wiroCOSHORTS | PP-koloskoopiapüksid
Lühike | Kaetud ava taga | Kummipaelaga värvel taljel

Toote number 30002254 | 30002255

Materjal: Orienteerimata polüetüleenkiududest riie

Kasutamine

Kokkupuude toiduainetega Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.

Kasutusjuhised Ei sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks.
Katsetatud pindala ja mahu suhe on 6 dm² / 1 kg toiduainet (ELi kuubik).

Õiguslik kinnitus

Kinnitame, et järgmised nõuded on täidetud.

(EÜ) nr 2023/2006 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete hea tootmistava kohta

ISO 9001:2015 Kvaliteedijuhtimissüsteemid

VO (EG) 1935/2004 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta



VO (EU) 10/2011 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta

Kinnitame ainupädevalt, et vastavusdeklaratsioon põhineb meie eeltarnijate andmetel ja nende kohta tehtud valimianalüüsidel ning et loetletud tooted vastavad nimetatud direktiivide ja määruste ning normide kehtivatele versioonidele.



Vastavusdeklaratsioon (toiduained)

wiroCOSHORTS



Vastutus

Käesolev vastavusdeklaratsioon katab sõnaselgelt ainult toiduaineliigid ja kasutustingimused, mis on ülemises osas esitatud andmete kaudu kaasatud. Tootja ei saa võtta enda kanda mis tahes vastutust ühegi muu toiduaineliigi (vrd plastikmaterjalide määruse III lisa tabel 2) ega kokkupuutetingimuste (kestus, temperatuur) puhul, kuna need võivad esemega kokkupuutel esile kutsuda ettenägematud koostoimeid ja seega eseme vastavust mõjutada.

Käesolev vastavusdeklaratsioon tugineb uuritud näidisele ja tootja tagab, et rutiinne toodang vastab sellele uuritud näidisele. Iga retseptuuri, toorainete või tootmisprotsesside muudatus võib toote vastavust mõjutada.

Käesolev vastavusdeklaratsioon on sellest tulenevalt kehtiv seni, kuni ei ole tehtud ühtki muudatust eelnimetatud parameetrites ega asjaomaste õigusaktide nõuetes.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





PP-KOLONOSKOPIAHOUSUT

Lyhyet | Limittäinen aukko takana | Kuminauhareuna vyötäröllä

Valmistaja

Yritys + Osoite	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa
Tavaramerkki	care & serve®

Tuoteversiot

Tuotekuvaus	care & serve® EFFICIENT wiroCOSHORTS PP-kolonoskopiahousut Lyhyet Limittäinen aukko takana Kuminauhareuna vyötäröllä
tuotenumero	30002254 30002255
Materiaali	PP-kuitu

Käyttö

Elintarvikekosketus	Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.
Käyttöohje	Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin. Testattu pinta-/tilavuussuhde on 6 dm ² / 1 kg elintarviketta (EU-kuutio).

Oikeudellinen vakuutus

Täten vahvistamme, että seuraavia vaatimuksia noudatetaan:

(EY) N:o 2023/2006	Asetus elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista
ISO 9001:2015	Laadunhallintajärjestelmät
VO (EG) 1935/2004	Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys
VO (EU) 10/2011	Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista



Vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että vaatimustenmukaisuusvakuutus perustuu toimittajiemme antamiin tietoihin ja itse suorittamiimme pistokoeanalyysiin sekä että luetteloidut tuotteet ovat tässä mainituissa direktiiveissä ja asetuksissa määritettyjen vaatimusten sekä sovellettavien standardien voimassa olevien versioiden mukaisia.



Vaatimustenmukaisuusvakuutus (elintarvikkeet)



wiroCOSHORTS

Vastuu

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus kattaa nimenomaisesti vain ne elintarviketyypit ja käyttöolosuhteet, jotka sisältyvät yläosassa oleviin tietoihin. Valmistaja ei voi ottaa vastuuta kaikista muista tämän yli menevistä elintarvikkeista (vrt. muoviasetus liite III, taulukko 2) tai kosketusolosuhteista (kesto, lämpötila), sillä nämä voivat aiheuttaa ennakoimattomia yhteisvaikutuksia tuotteen kanssa ja vaikuttaa siten tuotteen vaatimustenmukaisuuteen.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus perustuu tutkittuun näytteeseen ja valmistajan tulee varmistaa, että rutiininomainen tuotanto vastaa tätä tutkittua näytettä. Kaikki koostumusta, raaka-aineita tai tuotantoprosesseja koskevat muutokset voivat vaikuttaa tuotteen vaatimustenmukaisuuteen. Näin ollen tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa niin kauan kuin edellä mainitut parametrit tai oleelliset lainmukaiset vaatimukset eivät ole muuttuneet.

Willich, 12.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director

