



# wiroCARE LOOP



[de]	EU Konformitätserklärung   MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP II	Seite 2
[en]	EU declaration of conformity   MEDICAL FACE MASKS TYPE II	Page 3
[nl]	EU-conformiteitsverklaring   MEDISCHE GEZICHTSMASKERS TYPE II	Zijde 4
[fr]	Déclaration de conformité CE   MASQUES FACIAUX MÉDICAUX EN TYPE II	Page 5
[es]	Declaración de conformidad de la UE   MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DE TIPO II	Página 6
[it]	Dichiarazione di conformità UE   MASCHERINE CHIRURGICHE IN TIPO II	Pagina 7
[el]	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ   ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ ΜΑΣΚΕΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΤΥΠΟΣ ΙΙ	Σελίδα 8
[tr]	AB Uygunluk Beyanı   TIBBİ YÜZ MASKELERİ TİP II	Sayfa 9
[ru]	Декларация соответствия требованиям ЕС   МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ ДЛЯ ЛИЦА ИЗ ТИП II	Сторона 10
[pl]	Deklaracji zgodności UE   MASECZKI MEDYCZNE TYP II	Strona 11
[da]	EU-konformitetserklæring   MEDICINSKE ANSIGTSMASKER TYPE II	Side 12
[sv]	EU-försäkran om överensstämmelse   MEDICINSKA ANSIKTSSKYDD TYP II	Sida 13
[no]	EU-samsvarserklæring   MEDISINSKE MUNNBIND TIL PERSONLIG BESKYTTELSE TYPE II	Side 14
[cs]	EU prohlášení o shodě   ZDRAVOTNICKÉ ROUŠKY NA OBLIČEJ TYP II	Strana 15
[hu]	EU-megfelelőségi nyilatkozat   SEBÉSZI ORR-SZÁJMASZKOK II TÍPUSÚ	Oldal: 16
[sk]	Vyhlasenie o zhode EÚ   ZDRAVOTNÍCKE TVÁROVÉ MASKY TYP II	Strana 17
[sl]	EU-izjava o skladnosti   MEDICINSKE MASKE ZA OBRAZ TIP II	Stran 18
[ro]	Declarație de conformitate UE   MĂȘTI FACIALE MEDICINALE TIP II	Pagina 19
[pt]	Declaração de Conformidade UE   MASECZKI MEDYCZNE TYP II	Página 20
[lt]	ES atitikties deklaracija   MEDICININĖS KAUKĖS II TIPAS	Puslapis 21
[lv]	EU atbilstības deklarācija   MEDICĪNISKAS SEJAS MASKAS TIPS II	Lappuse 22
[bg]	ЕС Декларация за съответствие   МЕДИЦИНСКИ МАСКИ ЗА ЛИЦЕ ТИП II	Страница 23
[uk]	Декларація відповідності вимогам ЄС   МЕДИЧНІ МАСКИ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ З ТИП II	Сторінка 24
[et]	EÜ vastavusdeklaratsioon   MEDITSIINILISED NÄOMASKID TÜÜP II	Lk 25
[fi]	EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus   LÄÄKETIETEELLISET KASVOMASKIT TYYPPI II	Sivu 26





## MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP II

Polypropylen-Spinnvlies | 3-lagig | Ohrschlaufen | Nasenbügel

### Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

### Bevollmächtigungen

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

### Produktvarianten

Produktbeschreibung	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Medizinische Gesichtsmasken Typ II Polypropylen-Spinnvlies   3-lagig   Ohrschlaufen   Nasenbügel
Artikelnummern	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Verwendung

Verwendungszweck	Medizinische Einweg-Gesichtsmaske zur Abdeckung von Mund und Nase, um Patienten/Patientinnen gegen infektiöse Keime zu schützen und die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten/Patientinnen zu minimieren. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten/Patientinnen und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.
------------------	--

### Rechtsbestätigung

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





# wiroCARE LOOP

## MEDICAL FACE MASKS TYPE II

Polypropylene spun-bonded fabric | 3-ply | Ear loops | Nosepiece

### Manufacturer

Company + Address	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany
SRN	DE-MF-000004956
Trademark	care & serve®

### Authorisation

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

### Product variants

Product description	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Medical face masks type II Polypropylene spun-bonded fabric   3-ply   Ear loops   Nosepiece
Item numbers	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Application

Intended use	Disposable medical face mask for covering the mouth and nose to protect patients against infectious germs and minimise the direct transfer of infectious germs between personnel and patients. Medical face masks can also be worn by patients and other individuals to reduce the risk of spreading infection, particularly in epidemic or pandemic situations.
--------------	--

### Legal confirmation

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

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

Willich, 26.02.2025

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

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## MEDISCHE GEZICHTSMASKERS TYPE II

Polypropyleen spunbound | 3-laags | Oorlusjes | Neusbeugel

### Fabrikant

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmerk	care & serve®

### Autorisaties

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

### Productvarianten

Productbeschrijving	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Medische gezichtsmaskers Type II Polypropyleen spunbound   3-laags   Oorlusjes   Neusbeugel
Artikelnummers	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Gebruik

Toepassing	Medisch wegwerp gezichtsmasker voor het bedekken van mond en neus, om patiënten te beschermen tegen besmettelijke kiemen en de directe overdracht van besmettelijke kiemen tussen personeel en patiënten te verminderen. Het dragen van medische gezichtsmaskers door patiënten en andere personen verkleint tevens het risico dat infecties worden verspreid, met name in epidemische of pandemische situaties.
------------	--

### Juridische bevestiging

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

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

Willich, 26.02.2025

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

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





# wiroCARE LOOP

## MASQUES FACIAUX MÉDICAUX EN TYPE II

Polypropylène non tissé | 3 couches | Boucles d'attache derrière les oreilles | Barrette nasale

### Fabricant

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

### Procurations

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

### Variantes de produits

Description du produit	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Masques faciaux médicaux en Type II Polypropylène non tissé   3 couches   Boucles d'attache derrière les oreilles   Barrette nasale
Numéros d'articles	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Utilisation

Usage prévu	Masque facial médical jetable conçu pour couvrir la bouche et le nez afin de protéger les patients contre les germes infectieux et de minimiser la transmission directe de germes infectieux entre le personnel soignant et les patients. Les masques faciaux médicaux peuvent également être utilisés par les patients et d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier lors de situations épidémiques ou pandémiques.
-------------	--

### Confirmation juridique

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







# wiroCARE LOOP

## MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DE TIPO II

Tela no tejida de polipropileno | 3 capas | Lazos para las orejas | Clip nasal

### Fabricante

Empresa + Dirección	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania
SRN	DE-MF-000004956
Marca registrada	care & serve®

### Autorizaciones

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

### Variantes del producto

Descripción del producto	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Mascarillas quirúrgicas de tipo II Tela no tejida de polipropileno   3 capas   Lazos para las orejas   Clip nasal
Números de artículo	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Uso

Finalidad	Mascarilla quirúrgica desechable para cubrir la boca y la nariz con el objetivo de proteger a los pacientes de gérmenes infecciosos y minimizar la transmisión directa de gérmenes infecciosos entre el personal y los pacientes. Las mascarillas quirúrgicas pueden también servir para que las lleven pacientes y otras personas con el fin de reducir el riesgo de propagación de infecciones, especialmente en caso de situaciones de pandemia o epidemia.
-----------	--

### Confirmación legal

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





# wiroCARE LOOP

## MASCHERINE CHIRURGICHE IN TIPO II

Spunbond polipropilene | 3 strati | passanti per le orecchie | naselli

### 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   wiroCARE LOOP   Mascherine chirurgiche in Tipo II Spunbond polipropilene   3 strati   passanti per le orecchie   naselli
Numeri articolo	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Mascherina chirurgica monouso per la copertura di naso e bocca al fine di proteggere i pazienti da agenti infettivi e ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra personale sanitario e pazienti. Le mascherine facciali ad uso medico possono servire altresì per essere indossate da pazienti e altre persone allo scopo di evitare il rischio di una diffusione di infezioni, in particolare in circostanze di epidemie o pandemie.
---------------------	--

### Conferma giuridica

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## ΙΑΤΡΙΚΟΎ ΤΎΠΟΥ ΜΆΣΚΕΣ ΠΡΟΣΏΠΟΥ ΤΎΠΟΣ ΙΙ

Μη υφασμένο πολυπροπυλένιο | 3 στρωμάτων | Θηλιές συγκράτησης από τα αυτιά | Επιρρίνιο έλασμα

### 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 | wiroCARE LOOP | Ιατρικού τύπου μάσκες προσώπου Τύπος ΙΙ  
Μη υφασμένο πολυπροπυλένιο | 3 στρωμάτων | Θηλιές συγκράτησης από τα αυτιά | Επιρρίνιο έλασμα

Κωδικοί είδους 15000409 | 15000429 | 15000449 | 15000469 | 15000419 | 15000479

### Χρήση

Ενδειγμένη χρήση Ιατρικού τύπου μάσκα προσώπου μίας χρήσης για την κάλυψη μύτης και στόματος, με σκοπό την προστασία των ασθενών από παθογόνους μικροοργανισμούς και την προστασία του χρήστη από την επαφή με μολυσμένα ψεκαζόμενα σταγονίδια. Οι ιατρικού τύπου μάσκες προσώπου μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται από ασθενείς και άλλα άτομα με σκοπό τον περιορισμό του κινδύνου μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων, ιδίως σε συνθήκες επιδημίας ή πανδημίας.

### Νομική βεβαίωση

(EU) 2017/745 Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας Ι σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745  
Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με την το παράρτημα ΙΧ

Κανόνες κατηγοριοποίησης Κανόνας 1

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## TIBBİ YÜZ MASKELERİ TIP II

Polipropilen örme keçe | 3 katlı | Kulak halkaları | Burun teli

### 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   wiroCARE LOOP   Tıbbi yüz maskeleri Tip II Polipropilen örme keçe   3 katlı   Kulak halkaları   Burun teli
Ürün Numarası	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Kullanım

Kullanım amacı	Hastaları bulaşıcı mikroplara karşı korumak ve bulaşıcı mikropların personel ve hastalar arasında doğrudan bulaşmasını en aza indirmek için ağız ve burnu kaplayan tıbbi tek kullanımlık yüz maskesi. Tıbbi yüz maskeleri, özellikle salgın veya pandemik durumlarda enfeksiyonun yayılma riskini azaltmak için hastalar ve diğer kişiler tarafından takılmak üzere de kullanılabilir.
----------------	--

### Yasal onay

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



# wiroCARE LOOP

## МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ ДЛЯ ЛИЦА ИЗ ТИП II

Полипропиленовый спанбонд | 3-слойный | ушные петли | зажим для носа

### Производитель

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Торговая марка	care & serve®

### Полномочия

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

### Виды продукции

Описание изделия	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Медицинские маски для лица из тип II Полипропиленовый спанбонд   3-слойный   ушные петли   зажим для носа
Номера артикула	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Использование

Назначение	Медицинская одноразовая маска, закрывающая рот и нос, для защиты пациентов от инфекционных микроорганизмов и минимизации прямой передачи инфекционных микроорганизмов между персоналом и пациентами. Медицинские маски также можно использовать для ношения пациентами и другими лицами, чтобы снизить риск распространения инфекции, особенно во время эпидемий или пандемий.
------------	--

### Юридическое подтверждение

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## MASECZKI MEDYCZNE TYP II

Włóknina polipropylenowa | 3-warstwowa | Pętle na uszy | Klips na nos

### Producent

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy
SRN	DE-MF-000004956
Znak towarowy	care & serve®

### Upoważnienia

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

### Wersje produktu

Opis produktu	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Maseczki medyczne Typ II Włóknina polipropylenowa   3-warstwowa   Pętle na uszy   Klips na nos
Numer artykułu	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Medyczna maseczka jednorazowa do zakrywania ust i nosa w celu ochrony pacjentów przed zarazkami zakaźnymi i zminimalizowania bezpośredniego przenoszenia zarazków zakaźnych między personelem a pacjentami. Medyczne maseczki jednorazowe mogą być również używane przez pacjentów i inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, zwłaszcza w przypadkach epidemii lub pandemii.
--------------------------	--

### Potwierdzenie zgodności z prawem

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## MEDICINSKE ANSIGTSMASKER TYPE II

Polypropylen-spunbond | 3 lag | Ørestropper | Næsebøjle

### Producent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmærke	care & serve®

### Fuldmagter

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

### Produktvarianter

Produktbeskrivelse	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Medicinske ansigtsmasker type II Polypropylen-spunbond   3 lag   Ørestropper   Næsebøjle
Varenumre	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Anvendelse

Anvendelsesformål	Medicinsk mundbind til tildækning af mund og næse for at beskytte patienter mod smittefarlige kim og reducere den direkte overførsel af smittefarlige kim mellem personale og patienter. Medicinske mundbind kan desuden anvendes af patienter og andre personer for at mindske risikoen for, at infektioner spredes, især i tilfælde af epidemier eller pandemier.
-------------------	---

### Juridisk bekræftelse

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## MEDICINSKA ANSIKTSSKYDD TYP II

Polypropylen-spunbond | 3-lagers | öronslingor | näsklämma

### 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   wiroCARE LOOP   Medicinska ansiktsskydd Typ II Polypropylen-spunbond   3-lagers   öronslingor   näsklämma
Artikelnummer	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Användning

Användningsområde	Medicinsk ansiktsskydd för engångsbruk för att täcka mun och näsa, för att skydda patienter mot smittsamma bakterier och för att minimera direkt överföring av smittsamma bakterier mellan personal och patienter. Medicinska ansiktsskydd kan också användas av patienter och andra för att minska risken för infektionsspridning, särskilt i epidemiska eller pandemiska situationer.
-------------------	---

### Rättslig bekräftelse

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## MEDISINSKE MUNNBIND TIL PERSONLIG BESKYTTELSE TYPE II

Spunnet polypropylenvies | 3-lags | ørestropper | neselemme

### 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   wiroCARE LOOP   Medisinske munnbind til personlig beskyttelse Type II Spunnet polypropylenvies   3-lags   ørestropper   neselemme
Artikkelnumre	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Bruk

Bruksområde	Medisinsk engangsmunnbind for å dekke munn og nese, for å beskytte pasienter mot smittsomme bakterier og for å minske direkte overføring av smittsomme bakterier mellom ansatte og pasienter. Medisinsk munnbind kan også brukes både for pasienter og andre personer, for å redusere risikoen av smittespredning, spesielt i epidemiske eller pandemiske situasjoner.
-------------	--

### Juridisk bekreftelse

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director

EU prohlášení o shodě

wiroCARE LOOP



## ZDRAVOTNICKÉ ROUŠKY NA OBLIČEJ TYP II

Polypropylen spunbond | 3vrstvý | poutka za uši | nosní výztuha

### 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   wiroCARE LOOP   Zdravotnické roušky na obličej Typ II Polypropylen spunbond   3vrstvý   poutka za uši   nosní výztuha
Čísla výrobků	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Použití

Účel použití	Jednorázová zdravotnická rouška k zakrytí úst a nosu k ochraně pacientů před infekčními zárodky a k minimalizaci přímého přenosu infekčních zárodků mezi personálem a pacienty. Zdravotnické roušky mohou používat pacienti i ostatní personál ke snížení rizika šíření infekce, zejména v epidemických nebo pandemických situacích.
--------------	--

### Právní potvrzení

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## SEBÉSZI ORR-SZÁJMASZKOK II TÍPUSÚ

Polipropilén tűnemezelt filc | 3 rétegű | rögzítőpántok | orrmerevítő

### 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   wiroCARE LOOP   Sebészi orr-szájmaszkok II típusú Polipropilén tűnemezelt filc   3 rétegű   rögzítőpántok   orrmerevítő
Cikkszámok	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Használat

Felhasználási cél	Egyszer használatos sebészi orr-szájmaszk a száj és az orr eltakarására a páciensek fertőző kórokozók elleni védelme, valamint a fertőző kórokozók a személyzet és a páciensek közötti közvetlen átvitelének minimalizálása érdekében. A sebészi orr-szájmaszkokat a páciensek és mások is használhatják a fertőzés terjedésének kockázatának csökkentése érdekében, különösen epidémia vagy pandémia esetén.
-------------------	---

### Jogi megerősítés

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## ZDRAVOTNÍCKE TVÁROVÉ MASKY TYP II

Polypropylénové rúno vyrobené pod dýzou | 3-vrstvové | slučky na krk | nosový prúžok

### 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   wiroCARE LOOP   Zdravotnícke tvárové masky Typ II Polypropylénové rúno vyrobené pod dýzou   3-vrstvové   slučky na krk   nosový prúžok
Čísla výrobkov	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Použitie

Účel použitia	Zdravotnícke jednorazové tvárové masky na prekrytie úst a nosa na ochranu pacientov pred infekčnými zárodkami a na minimalizovanie priameho prenosu infekčných zárodkov medzi personálom a pacientmi. Zdravotnícke tvárové masky môžu tiež slúžiť na to, aby ju nosili pacienti a iné osoby na zníženie rizika šírenia infekcií, zvlášť v epidemických alebo pandemických situáciách.
---------------	---

### Právne potvrdenie

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## MEDICINSKE MASKE ZA OBRAZ TIP II

Polipropilen mehansko rezistentna tkanina | 3-slojna | Ušesne zanke | Nosni nastavek

### 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   wiroCARE LOOP   Medicinske maske za obraz Tip II Polipropilen mehansko rezistentna tkanina   3-slojna   Ušesne zanke   Nosni nastavek
Številke artiklov	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Uporaba

Namen uporabe	Medicinska maska za obraz za enkratno uporabo, za prekritje ust in nosu, za zaščito pacienta pred nalezljivimi klicami, za zmanjšanje neposrednega prenosa nalezljivih klic med osebjem in pacienti. Medicinske maske za obraz so lahko prav tako namenjene temu, da jih pacienti in druge osebe uporabljajo za preprečevanje tveganja širjenja okužbe, še posebej v situacijah epidemije ali pandemije.
---------------	--

### Pravno potrdilo

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## MĂȘTI FACIALE MEDICINALE TIP II

Material neșesut din polipropilenă | 3 straturi | șnururi pentru urechi | clemă pentru nas

### Producător

Firmă + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercială	care & serve®

### Împuterniciri

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

### Variante de produs

Descrierea produsului	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Măști faciale medicinale Tip II Material neșesut din polipropilenă   3 straturi   șnururi pentru urechi   clemă pentru nas
Număr articole	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Utilizare

Scopul utilizării	Mască facială de unică folosință pentru acoperirea gurii și a nasului, pentru protecția pacienților față de agenții patogeni contagioși și pentru reducerea transmiterii directe a agenților patogeni contagioși între personal și pacienți. Măștile medicinale pentru față pot fi purtate de pacienți și de către alte persoane pentru a reduce riscul răspândirii infecțiilor în special în situații epidemice sau pandemice.
-------------------	---

### Confirmare legală

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## MASECZKI MEDYCZNE TYP II

Tecido não tecido de polipropileno | 3 camadas | Elástico de fixação nas orelhas | Barra nasal

### 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   wiroCARE LOOP   Maseczki medyczne Typ II Tecido não tecido de polipropileno   3 camadas   Elástico de fixação nas orelhas   Barra nasal
Números de artigo	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Utilização

Uso pretendido	Máscaras faciais médicas descartáveis para cobrir a boca e o nariz, de forma a proteger os pacientes de germes infecciosos e a minimizar a transmissão direta de germes infecciosos entre pessoal médico e pacientes. As máscaras faciais médicas podem também ser utilizadas por pacientes e outras pessoas para reduzir o risco de propagação de infeções, especialmente em situações epidémicas ou pandémicas.
----------------	---

### Confirmação jurídica

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## MEDICININĖS KAUKĖS II TIPAS

Polipropileno spunbondas | 3 sluoksnių | ausų kilpos | nosies lankelis

### 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   wiroCARE LOOP   Medicininės kaukės II tipas Polipropileno spunbondas   3 sluoksnių   ausų kilpos   nosies lankelis
Gaminio numeris	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Jednorázová zdravotnická rouška k zakrytí úst a nosu k ochraně pacientů před infekčními zárodky a k minimalizaci přímého přenosu infekčních zárodků mezi personálem a pacienty. Zdravotnické roušky mohou používat pacienti i ostatní personál ke snížení rizika šíření infekce, zejména v epidemických nebo pandemických situacích.
---------------------	--

### Teisinis patvirtinimas

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## MEDICĪNISKAS SEJAS MASKAS TIPS II

Neausts polipropilēna materiāls | 3 slāņu | Ausu cilpas | Deguna fiksators

### 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   wiroCARE LOOP   Medicīniskas sejas maskas Tips II Neausts polipropilēna materiāls   3 slāņu   Ausu cilpas   Deguna fiksators
Preču numuri	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Lietošana

Lietošanas mērķis	Vienreizlietojamā medicīniskā sejas maska mutes un deguna aizsegšanai, lai aizsargātu pacientus pret infekcijas izraisītājiem un mazinātu tiešu infekcijas izraisītāju pārnesi starp personālu un pacientiem. Medicīniskas sejas maskas var izmantot arī pacienti un citas personas, lai mazinātu infekcijas izplatīšanās risku, jo īpaši epidēmijas vai pandēmijas gadījumā.
-------------------	---

### Juridiskais apstiprinājums

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## МЕДИЦИНСКИ МАСКИ ЗА ЛИЦЕ ТИП II

Нетъкан текстил от полипропилен | 3-слоен | Примки за ушите | Скоба за носа

### Производител

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Търговска марка	care & serve®

### Упълномощавания

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

### Варианти на продукта

Описание на продукта	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Медицински маски за лице Тип II Нетъкан текстил от полипропилен   3-слоен   Примки за ушите   Скоба за носа
Каталожни номера	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Употреба

Употреба по предназначение	Медицинска маска за еднократна употреба покрива носа и устата, за да предпази пациентите от заразни микроорганизми и да намали до минимум директното предаване на заразни микроорганизми между персонала и пациентите. Медицинските маски също така са предназначени за носене от пациенти и други лица, за да се намали рискът от разпространение на зарази, особено по време на епидемии и пандемии.
----------------------------	--

### Правно потвърждение

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director







# wiroCARE LOOP

## МЕДИЧНІ МАСКИ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ З ТИП II

Поліпропіленовий спанбонд | 3-шаровий | вушні петлі | дужка на перенісці

### 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   wiroCARE LOOP   Медичні маски для обличчя з тип II Поліпропіленовий спанбонд   3-шаровий   вушні петлі   дужка на перенісці
Номери артикулу	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Використання

Призначення	Медична одноразова маска, що закриває рот і ніс, для захисту пацієнтів від інфекційних мікроорганізмів і мінімізації прямої передачі інфекційних мікроорганізмів між персоналом і пацієнтами. Медичні маски також можна використовувати для носіння пацієнтами та іншими особами, щоб знизити ризик поширення інфекції, особливо під час епідемії або пандемії.
-------------	---

### Юридичне підтвердження

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director





## MEDITSIINILISED NÄOMASKID TÜÜP II

Polüpropüleenist kootud lausriie | 3-kihiline | kõrvaasad | ninaklamber

### Tootja

Ettevõtte + Address:	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa
SRN	DE-MF-000004956
Kaubamärk	care & serve®

### Volitused

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

### Toote variandid

Tootekirjeldus	care & serve® PREMIUM   wiroCARE LOOP   Meditsiinilised näomaskid Tüüp II Polüpropüleenist kootud lausriie   3-kihiline   kõrvaasad   ninaklamber
Toote number	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Kasutamine

Kasutusotstarve	Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised näomaskid nina ja suu katmiseks, mis on ette nähtud patsientide kaitsmiseks nakkuslike mikroobide eest ning nakkuslike mikroobide otse ülekandumise minimeerimiseks patsiendi ja töötaja vahel. Patsiendid ja muud inimesed võivad meditsiinilisi näomaske kanda ka nakkuste leviku ohu vähendamiseks, eriti epideemia või pandeemia korral.
-----------------	--

### Õiguslik kinnitus

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director



## LÄÄKETIETEELLISET KASVOMASKIT TYYPPI II

Polypropeenikehruukuitukangas | 3-kerroksinen | Korvalenkit | Nenäkaari

### 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   wiroCARE LOOP   Lääketieteelliset kasvomaskit Tyyppi II Polypropeenikehruukuitukangas   3-kerroksinen   Korvalenkit   Nenäkaari
tuotenumero	15000409   15000429   15000449   15000469   15000419   15000479

### Käyttö

Käyttötarkoitus	Suun ja nenän peittävä lääketieteellinen kertakäyttöinen kasvomaski suojaamaan potilaita tarttuvilta taudinaiheuttajilta ja minimoimaan tarttuvien taudinaiheuttajien leviäminen henkilökunnan ja potilaiden välillä. Lääketieteellisiä kasvomaskeja voidaan käyttää myös potilailla ja muilla henkilöillä infektioiden leviämisen vähentämiseksi erityisesti epidemia- tai pandemiatilanteissa.
-----------------	--

### Oikeudellinen vakuutus

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

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

Willich, 26.02.2025

Michael Hummels  
Geschäftsführer | Managing Director