EU Konformitätserklärung

wiroLIGHT PF

NITRIL HANDSCHUHE

Puderfrei | Micro-texturiert

Hersteller

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

Bevollmächtigungen

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

Produktvarianten

Produktbeschreibung	care & serve® EFFICIENT+ | wiroLIGHT PF | Nitril Handschuhe Puderfrei | Micro-texturiert
Artikelnummern	40451051 | 40451052 | 40451053 | 40451054 | 40451071 | 40451072 | 40451073 | 40451074 | 40451061 | 40451062 | 40451063 | 40451064 | 40451081 | 40451082 | 40451083 | 40451084 | 40451091 | 40451092 | 40451093 | 40451094 | 40457051 | 40457052 | 40457053 | 40457054 | 40457071 | 40457072 | 40457073 | 40457074 | 40457061 | 40457062 | 40457063 | 40457064 | 40457081 | 40457082 | 40457083 | 40457084

Verwendung

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

Rechtsbestätigung

(EU) 2017/745	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX
Klassifizierungsregeln	Regel 1, 4 und 5
(EU) 2016/425	Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425 Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V (Modul B) und Anhang VIII (Modul D) Notified Body 2777
Harmonisierte Normen	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

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

Willich, 27.02.2025

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director