

# EU Konformitätserklärung

## wiroMEDI LOOP



### MEDIZINISCHE GESICHTSMASKEN TYP IIR

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   wiroMEDI LOOP   Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR Polypropylen-Spinnvlies   3-lagig   Ohrschlaufen   Nasenbügel
Artikelnummern	15004419   15004429

#### Verwendung

Verwendungszweck	Medizinische Einweg-Gesichtsmaske zur Abdeckung von Mund und Nase, um Patienten/Patientinnen gegen infektiöse Keime zu schützen, die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten/Patientinnen zu minimieren und den Träger gegen kontaminierte Flüssigkeitsspritzer zu schützen. 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