Declaración de conformidad de la UE

wiroTOUCH PF LONG

GUANTES DE NITRILO

Sin polvo | Liso | Punta de los dedos microtexturada | Largos

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 GmbH, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza

Variantes

Basis UDI DI	4051642-wiroTOUCHPFLON-L2
Números de artículo	40454421 | 40454422 | 40454423 | 40454424 | 40454425

Uso

Finalidad	Guantes de protección de un solo uso para evitar la contaminación cruzada entre el usuario y el paciente al realizar exámenes médicos, como también para evitar que la superficie de las manos entre en contacto con sustancias y mezclas peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos. La capacidad de protección y el tiempo de uso máximo se basan en el nivel de rendimiento evaluado según el material examinado.

Conformidad CE

(EU) 2017/745	Producto sanitario de clase I según UE 2017/745 Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo IX
Reglas de clasificación	Reglas 1, 4 y 5
(EU) 2016/425	Equipo de protección individual de la categoría III según UE 2016/425 Procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al anexo V (módulo B) y anexo VIII (módulo D) Notified Body 2777
Normas armonizadas	EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN455-4:2009

Declaración de conformidad de la UE

wiroTOUCH PF LONG

Declaración

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, 31.08.2022

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director