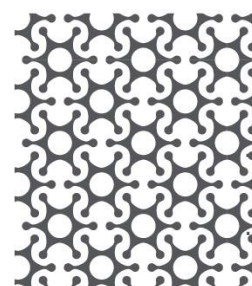




# wiroSETMED



|      |                                                                 |             |
|------|-----------------------------------------------------------------|-------------|
| [de] | Produktdatenblatt   MEDIZINISCHES HYGIENE-SET                   | Seite 2     |
| [en] | Product data sheet   MEDICAL HYGIENE SET                        | Page 5      |
| [nl] | Productgegevensformulier   MEDISCHE HYGIËNE SET                 | Zijde 8     |
| [fr] | Fiche produit   KIT D'HYGIÈNE MÉDICALE                          | Page 11     |
| [es] | Hoja de datos del producto   JUEGO DE HIGIENE MÉDICA            | Página 14   |
| [it] | Scheda prodotto   SET PER L'IGIENE MEDICA                       | Pagina 17   |
| [el] | Δελτίο δεδομένων προϊόντος   ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΕΤ ΥΓΙΕΙΝΗΣ               | Σελίδα 20   |
| [tr] | Ürün Bilgi Formu   TIBBİ HIJYEN SETİ                            | Sayfa 23    |
| [ru] | Техническая спецификация   МЕДИЦИНСКИЙ ГИГИЕНИЧЕСКИЙ НАБОР      | Сторона 26  |
| [pl] | Karta produktu   ZESTAW DO HIGIENY MEDYCZNEJ                    | Strona 29   |
| [da] | Produktdatablad   MEDICINSK HYGIEJNESÆT                         | Side 32     |
| [sv] | Produktdatablad   SET FÖR MEDICINSK HYGIEN                      | Sida 35     |
| [no] | Produktdatablad   MEDISINSK HYGIENESETT                         | Side 38     |
| [cs] | Informační list výrobku   ZDRAVOTNÍ HYGIENICKÁ SADA             | Strana 41   |
| [hu] | Termékadatlap   ORVOSI HIGIÉNIAI KÉSZLET                        | Oldal: 44   |
| [sk] | Informačný list výrobku   ZDRAVOTNÍCKA HYGIENICKÁ SÚPRAVA       | Strana 47   |
| [sl] | Podatkovni list izdelka   KOMPLET ZA MEDICINSKO HIGIENO         | Stran 50    |
| [ro] | Fișa produsului   SET DE IGIENĂ MEDICALĂ                        | Pagina 53   |
| [pt] | Folha de dados do produto   CONJUNTO DE HIGIENE MÉDICA          | Página 56   |
| [lt] | Gaminio duomenų lapas   MEDICININĖS HIGIENOS RINKINYS           | Puslapis 59 |
| [lv] | Produkta datu lapa   MEDICĪNISKĀS HIGIĒNAS KOMPLEKTS            | Lappuse 62  |
| [bg] | Информационен лист за продукта   КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКА ХИГИЕНА | Страница 65 |
| [uk] | Технічний лист   НАБІР ДЛЯ МЕДИЧНОЇ ГІГІЄНИ                     | Сторінка 68 |
| [et] | Toote teabeleht   MEDITSIINILISE HÜGIEENI KOMPLEKT              | Lk 71       |
| [fi] | Tuotetietolehti   LÄÄKETIETEELLINEN HYGIENIASARJA               | Sivu 74     |



## MEDIZINISCHES HYGIENE-SET

Nicht steriles Einmal-Hygiene-Set

PREMIUM+



# Produktdatenblatt

# wiroSETMED



| Hersteller        |                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Anschrift | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland |
| SRN               | DE-MF-000004956                                                             |

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

| Produktbeschreibung  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategorie            | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Produktbezeichnung   | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Medizinisches Hygiene-Set<br>Nicht steriles Einmal-Hygiene-Set                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Produkteigenschaften | <p>Set bestehend aus:</p> <p>Kittel mit PE-Laminierung an den Armen REF 25305524<br/>PP Barethaube REF 10000125<br/>PP Mundschutz 3-lagig REF 15000429<br/>Nitrilhandschuhe REF 40451222<br/>CPE Überschuhe REF 50190120</p> <p>Sämtliche Gebrauchs-, Sicherheits-, Allergie- sowie sonstige produktspezifische Hinweise und Verwendungseinschränkungen sind den jeweiligen Einzelspezifikationen der im Set enthaltenen Artikel zu entnehmen.</p> |

| Verwendung          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verwendungszweck    | Das medizinische Hygiene-Set dient der hygienischen Grundausstattung von Personen in medizinischen oder pflegenahen Dienstleistungen. Es unterstützt die Einhaltung geltender Hygieneanforderungen und trägt zur Reduzierung von Schmutzpartikeln und Keimen bei. Es ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.                  |
| Lebensmittelkontakt | Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Verwendungshinweis  | Einwegprodukt<br>nicht steril <div></div>                                                                                                                         |
| Hinweis             | Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.                                                                                                                                                                                                       |
| Einsatzgebiete      | Krankenhaus   Altenheim   u.a. Fachkreise<br>Arztpraxen<br>Labor <div></div> |
| Gesundheitshinweis  | Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen oder mutagenen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden.<br>Dieses Produkt enthält keine bekannten Allergene oder toxischen Stoffe gemäß den aktuellen Standards.                                   |

| Standards        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-Kennzeichnung | Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosETMED-MX<br><br>CE-Kennzeichnung<br>Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen. |
| VO (EU) 2023/988 | Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit                                                                                                                                                                                                                                   |



# Produktdatenblatt

# wiroSETMED



| Anwendung          |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sicherheitshinweis | Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971:2019 + A11:2021 sind für dieses Produkt keine zusätzlichen Sicherheitshinweise erforderlich.                                                                                                  |
| Entsorgung         | Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden. |
| Haltbarkeit        | 5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.                                                                                                                                                                   |
| Lagerung           | Vor Sonneneinstrahlung schützen.<br>Trocken lagern.<br>Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.                                                                                                                     |
| Rückverfolgbarkeit | Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.<br>Produktdatenblatt Version 1 gültig ab Charge +                                                                                                         |



| Verpackung |                                                                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recycling  | Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322.<br>Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variante 1          |                    |                    |                           |                           |               |  |
|---------------------|--------------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|--|
| Variantenmerkmal    | Polybeutel         |                    |                           |                           |               |  |
| Verkaufseinheit     | 50 Stück/Karton    |                    |                           |                           |               |  |
| Verpackungsebene 1  | 1 Stück/Polybeutel |                    |                           |                           |               |  |
| Mindestbestellmenge | 1 Karton           |                    |                           |                           |               |  |
| Artikelnummern      | Artikelnummer      | Farbe              | Größe                     |                           |               |  |
|                     | 25309522           | blau               | XL   -   M   L   L        |                           |               |  |
| GTINs               | Artikelnummer      | Unit of Use<br>UDI | Verpackungsebene 1<br>UDI | Verpackungsebene 2<br>UDI | Karton<br>UDI |  |
|                     | 25309522           | 4051642008585      | 4051642008578             | -----                     | 4051642008561 |  |

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.  
Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen.  
Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.  
Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS-Produkten zu Grunde gelegt werden.





# wiroSETMED

## MEDICAL HYGIENE SET

Non-sterile single-use hygiene kit

PREMIUM+



# Product data sheet

# wiroSETMED



| Manufacturer              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Company + Address         | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SRN                       | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Authorisation             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CH REP                    | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Product description       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Category                  | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Product description       | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Medical hygiene set<br>Non-sterile single-use hygiene kit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Product features          | <p>Set comprising:</p> <p>Gown with PE lamination on the sleeves REF 25305524<br/>PP cap REF 10000125<br/>3-ply PP face mask REF 15000429<br/>Nitrile gloves REF 40451222<br/>CPE shoe covers REF 50190120</p> <p>All instructions for use, safety information, allergy warnings and other product-specific information and restrictions on use can be found in the individual specifications for the items included in the set.</p> |
| Application               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Intended use              | The medical hygiene kit provides basic hygiene equipment for staff working in medical or care-related services. It helps ensure compliance with applicable hygiene requirements and helps reduce the presence of dirt particles and germs. It is intended for single-use only.                                                                                                                                                       |
| Contact with food produce | Short-term indirect contact with foodstuffs is permitted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Notes on use              | Disposable product<br>Not sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Note                      | All serious incidents directly related to this product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Application areas         | Hospital   Old people's home   inc. specialist circles<br>Medical practices<br>Laboratory                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Health advice             | As far as is known according to the current state of the art, the products do not contain any toxic, carcinogenic or mutagenic substances when used in accordance with their intended use.<br>This product does not contain any known allergens or toxic substances according to current standards.                                                                                                                                  |
| Standards                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CE marking                | Class I medical device in accordance with EU 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SRN                       | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Basis UDI DI              | 4051642-wirosETMED-MX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                           | CE marking<br>The CE mark guarantees the free movement of products and goods within the European Economic Community. All products with the CE mark comply with the essential requirements of the European regulations specified.                                                                                                                                                                                                     |
| VO (EU) 2023/988          | Regulation (EU) No 2023/988 on general product safety                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



# Product data sheet

# wiroSETMED



| Use           |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Safety notice | According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product.                                                                                                                                                 |
| Disposal      | Unused and uncontaminated products can be incinerated in an environmentally friendly manner or disposed of at a waste disposal site. Contaminated products must be disposed of in accordance with the national laws and regulations valid for the respective type of contamination. |
| Shelf life    | 5 years from the production date, if unused and stored correctly.                                                                                                                                                                                                                   |
| Storage       | Keep out of direct sunlight.<br>Store in a dry place.<br>Incorrect storage can lead to a reduction in the shelf life.                                                                                                                                                               |
| Traceability  | Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing.<br>Product data sheet Version 1 Valid from Batch +                                                                                                                                                    |



| Packaging |                                                                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recycling | Licensed in accordance with VerpackG (German Packaging Act), Licence number DE1618662887322.<br>Please recycle the packaging. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variant 1              |                       |                 |                       |                       |                   |
|------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|
| Variant feature        | Polybag               |                 |                       |                       |                   |
| Sales unit             | 50 Unit/Cardboard box |                 |                       |                       |                   |
| Packaging level 1      | 1 Unit/Polybag        |                 |                       |                       |                   |
| Minimum order quantity | 1 Cardboard box       |                 |                       |                       |                   |
| Item numbers           | Item number           | Colour          | Size                  |                       |                   |
|                        | 25309522              | blue            | XL   -   M   L   L    |                       |                   |
| GTINs                  | Item number           | Unit of Use UDI | Packaging level 1 UDI | Packaging level 2 UDI | Cardboard box UDI |
|                        | 25309522              | 4051642008585   | 4051642008578         | -----                 | 4051642008561     |

The numerical data for the measurements, weights, thicknesses and tolerances are target values, and there may be some deviation.  
The information represents the current state of our knowledge. It offers no guarantee of the product characteristics and does not form the basis of a contractual legal understanding. Please reconfirm any information that is older than 2 years.  
Typographical and other errors excepted.  
The product data sheets provided are the property of WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is the owner of all copyrights and rights of use and exploitation for the product data sheets. It is not permitted to change the product data sheets or to use the pictograms. The product data sheets provided may only be used in conjunction with original WIROS products.



## MEDISCHE HYGIËNE SET

Niet-steriele hygiëneset voor eenmalig gebruik

PREMIUM+



# Productgegevensformulier

## wiroSETMED



Fabrikant

|               |                                                                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Adres | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland |
| SRN           | DE-MF-000004956                                                             |

Autorisaties

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

Productbeschrijving

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categorie            | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Productomschrijving  | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Medische hygiëne set<br>Niet-steriele hygiëneset voor eenmalig gebruik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Producteigenschappen | Set bestaande uit:<br><br>Label met PE-laminaat op de mouwen REF 25305524<br>PP-baret REF 10000125<br>PP-mondkapje, 3-laags REF 15000429<br>Nitrilhandschoenen REF 40451222<br>CPE-overschoenen REF 50190120<br><br>Alle gebruiks-, veiligheids-, allergie- en overige productspecifieke aanwijzingen en gebruiksbeperkingen zijn te vinden in de afzonderlijke specificaties van de artikelen die in de set zijn opgenomen. |

Gebruik

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toepassing            | De medische hygiëneset is bedoeld als basisuitrusting voor personen die werkzaam zijn in de medische sector of in aanverwante zorgberoepen. De set helpt bij het naleven van de geldende hygiënevoorschriften en draagt bij aan het verminderen van vuildeeltjes en ziektekiemen. De set is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.                             |
| Voedselcontact        | Kort indirect contact met voedingsmiddelen is toegestaan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Gebruiksaanwijzingen  | Wegwerpproduct<br>niet steriel <div></div>                                                                                                                                               |
| Aanwijzing            | Alle ernstige incidenten in direct verband met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten.                                                                                                                                                                                                                             |
| Toepassingsgebieden   | ziekenhuis   verzorgingshuis   o.a. specialisten<br>Medische praktijken<br>Laboratorium <div></div> |
| Gezondheidsinformatie | Voor zover bekend volgens de huidige stand van de techniek, bevatten de producten geen giftige, kankerverwekkende of mutagene stoffen als ze worden gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.<br>Dit product bevat geen bekende allergenen of giftige stoffen volgens de huidige normen.                                                                           |

Standards

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-markering     | Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745                                                                                                                                                                                            |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosETMED-MX<br><br>CE-markering<br>De CE-markering garandeert het vrije verkeer van producten en goederen binnen de Europese Economische Gemeenschap. Het CE-gemarkeerde product voldoet aan de elementaire eisen van de vermelde Europese verordeningen. |
| VO (EU) 2023/988 | Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid                                                                                                                                                                                                     |



# Productgegevensformulier

# wiroSETMED



## Gebruik

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Veiligheidsvoorschriften | Volgens onze risicoanalyse in overeenstemming met EN ISO 14971:2019 + A11:2021 zijn er geen aanvullende veiligheidsvoorschriften vereist voor dit product.                                                                                                  |  |  |
| Verwijdering             | Ongebruikte en niet besmette producten kunnen milieuvriendelijk worden verbrand of op vuilstortplaatsen worden verwerkt. Besmette producten moeten volgens de geldende nationale wetten en voorschriften, naargelang de besmettingsaard, worden vernietigd. |  |  |
| Houdbaarheid             | 5 jaren na productiedatum, voor zover ongebruikt en bij correcte opslag.                                                                                                                                                                                    |  |  |
| Opslag                   | Beschermen tegen direct zonlicht<br>Droog bewaren<br>Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid.                                                                                                                                               |  |  |
| Traceerbaarheid          | Traceerbaarheid van de charges, vanaf het onderzoek naar de behoeften tot aan de levering<br>Productgegevensformulier Versie 1 geldig vanaf charge +                                                                                                        |  |  |

## Verpakking

|           |                                                                                               |  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Recycling | Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322.<br>Recycle de verpakking. |  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Variant 1

|                           |                          |                 |                         |                         |               |
|---------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|---------------|
| Variatiekenmerk           | Polyethyleen zak         |                 |                         |                         |               |
| Verkoopenheid             | 50 Stuks/Doos            |                 |                         |                         |               |
| Verpakkingslaag 1         | 1 Stuks/Polyethyleen zak |                 |                         |                         |               |
| Minimum bestelhoeveelheid | 1 Doos                   |                 |                         |                         |               |
| Artikelnummers            | Artikelnummer            | Kleur           | Maat                    |                         |               |
|                           | 25309522                 | blauw           | XL   -   M   L   L      |                         |               |
| GTINs                     | Artikelnummer            | Unit of Use UDI | Verpakkingsniveau 1 UDI | Verpakkingsniveau 2 UDI | Doos UDI      |
|                           | 25309522                 | 4051642008585   | 4051642008578           | -----                   | 4051642008561 |

De cijfers aangaande maten, gewichten, sterkte en toleranties dienen als normen te worden begrepen en kunnen afwijken.

Deze gegevens zijn gebaseerd op onze actuele kennis. Ze zijn geen gegarandeerde toezegging van producteigenschappen en zijn niet gebaseerd op een wettelijke overeenkomst. Informatie die ouder is dan 2 jaar dient opnieuw bevestigd te worden. Invoerfouten en vergissingen voorbehouden.

De ter beschikking gestelde productinformatiebladen zijn eigendom van WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is houder van alle auteurs-/gebruiks- en exploitatierechten van de productinformatiebladen. Het is niet toegestaan de productinformatiebladen te wijzigen of de pictogrammen te gebruiken. De ter beschikking gestelde productinformatiebladen mogen alleen gebruikt worden in combinatie met originele WIROS-producten.

## KIT D'HYGIÈNE MÉDICALE

Kit d'hygiène à usage unique non stérile

PREMIUM+



# Fiche produit

# wiroSETMED



| Fabricant                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Société + Adresse           | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SRN                         | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Procurations                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CH REP                      | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Description du produit      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Catégorie                   | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Désignation du produit      | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Kit d'hygiène médicale<br>Kit d'hygiène à usage unique non stérile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Caractéristiques du produit | <p>Kit comprenant :</p> <p>Blouse avec revêtement en PE sur les manches RÉF. 25305524<br/>Cagoule en PP RÉF. 10000125<br/>Masque en PP à 3 couches RÉF. 15000429<br/>Gants en nitrile RÉF. 40451222<br/>Couvre-chaussures en CPE REF 50190120</p> <p>Toutes les consignes d'utilisation, de sécurité, relatives aux allergies ainsi que les autres remarques spécifiques au produit et les restrictions d'utilisation figurent dans les fiches techniques individuelles des articles compris dans le kit.</p> |
| Utilisation                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Usage prévu                 | Le kit d'hygiène médicale constitue l'équipement d'hygiène de base destiné aux personnes travaillant dans le secteur médical ou dans les services liés aux soins. Il permet de respecter les exigences d'hygiène en vigueur et contribue à réduire la présence de particules de saleté et de germes. Il est exclusivement destiné à un usage unique.                                                                                                                                                          |
| Contact avec les aliments   | Un contact indirect de courte durée avec les aliments est autorisé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Remarque d'utilisation      | Produit à usage unique<br>Non stérile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Remarque                    | Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Domaines d'utilisation      | Hôpital   maison de retraite   autres groupes spécialisés<br>Cabinets médicaux<br>Laboratoires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Conseils en matière de san  | Dans la mesure où l'état actuel de la technique le permet, les produits ne contiennent aucune substance toxique, cancérigène ou mutagène lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu.<br>Ce produit ne contient pas d'allergènes ou de substances toxiques connus selon les normes actuelles.                                                                                                                                                                                                    |
| standards                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Marquage CE                 | Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SRN                         | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Basis UDI DI                | 4051642-wirosETMED-MX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                             | Marquage CE<br>Le marquage CE garantit la libre circulation des produits et des marchandises au sein de la Communauté économique européenne. Le produit marqué CE est conforme aux exigences essentielles des directives européennes spécifiées.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| VO (EU) 2023/988            | Règlement (UE) n° 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



# Fiche produit

# wiroSETMED



| Utilisation          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consigne de sécurité | Selon notre analyse des risques selon EN ISO 14971:2019 + A11:2021, aucune consigne de sécurité supplémentaire n'est requise pour ce produit.                                                                                                                             |
| Élimination          | Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations nationales en vigueur pour chaque type de contamination. |
| Durabilité           | 5 années à compter de la date de production, si non utilisé et stocké correctement.                                                                                                                                                                                       |
| Stockage             | Protéger du rayonnement solaire.<br>Stocker à sec.<br>Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.                                                                                                                                                                 |
| Traçabilité          | Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock.<br>Fiche produit Version 1 valable à partir du lot +                                                                                                                                     |



| Emballage |                                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recyclage | Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322.<br>Veuillez procéder au recyclage de l'emballage. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variante 1                     |                     |  |                 |                          |                          |                    |  |
|--------------------------------|---------------------|--|-----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| Caractéristique de la variante | Sachet poly         |  |                 |                          |                          |                    |  |
| Unité de vente                 | 50 pièce/Carton     |  |                 |                          |                          |                    |  |
| Niveau d'emballage 1           | 1 pièce/Sachet poly |  |                 |                          |                          |                    |  |
| Quantité minimale commandée    | 1 Carton            |  |                 |                          |                          |                    |  |
| Numéros d'articles             | Numéro d'article    |  |                 |                          | Couleur                  | Taille             |  |
|                                | 25309522            |  |                 |                          | bleu                     | XL   -   M   L   L |  |
| GTINs                          | Numéro d'article    |  | Unit of Use UDI | Niveau d'emballage 1 UDI | Niveau d'emballage 2 UDI | Carton UDI         |  |
|                                | 25309522            |  | 4051642008585   | 4051642008578            | -----                    | 4051642008561      |  |

Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.

Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne garantissent pas les propriétés des produits et ne constituent pas une interprétation contractuelle de la loi. Veuillez faire confirmer les données de plus de 2 ans.

Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

Les fiches de données de produits mises à disposition appartiennent à l'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH. L'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH détient tous les droits d'auteur, d'utilisation et de reproduction des fiches de données produits. Il est interdit de modifier les fiches de données produits ou d'utiliser les pictogrammes. Il ne faut pas faire référence aux fiches de données de produits mises à disposition sans les produits WIROS d'origine.



## JUEGO DE HIGIENE MÉDICA

Kit higiénico desechable no estéril

PREMIUM+



# Hoja de datos del producto

# wiroSETMED



| Fabricante                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Empresa + Dirección           | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Autorizaciones                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CH REP                        | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Descripción del producto      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Categoría                     | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Denominación del producto     | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Juego de higiene médica<br>Kit higiénico desechable no estéril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Características del producto  | <p>El conjunto incluye:</p> <p>Bata con laminado de PE en las mangas, ref. 25305524<br/>Gorro de PP, ref. 10000125<br/>Mascarilla de PP de 3 capas, ref. 15000429<br/>Guantes de nitrilo, ref. 40451222<br/>Cubrezapatos de CPE REF 50190120</p> <p>Todas las instrucciones de uso, seguridad y alergias, así como cualquier otra indicación específica del producto y las restricciones de uso, figuran en las especificaciones individuales de cada uno de los artículos incluidos en el conjunto.</p> |
| Uso                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Finalidad                     | El kit de higiene médica constituye el equipamiento básico de higiene para el personal que presta servicios médicos o asistenciales. Facilita el cumplimiento de los requisitos de higiene vigentes y contribuye a reducir las partículas de suciedad y los gérmenes. Está destinado exclusivamente a un solo uso.                                                                                                                                                                                       |
| Contacto con alimentos        | Se admite un contacto indirecto a corto plazo con alimentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Información de uso            | Producto desechable<br>sin esterilizar <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nota                          | Todos los incidentes graves relacionados directamente con este producto deben informarse al fabricante y a las autoridades responsables.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Campos de aplicación          | Hospital   Residencia de ancianos   Otros grupos especialistas<br>Consultas médicas<br>Laboratorio <div></div>                                                                                                                            |
| Mensaje de carácter sanitario | Por lo que se sabe según el estado actual de la técnica, los productos no contienen sustancias tóxicas, cancerígenas o mutágenas si se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista.<br>Este producto no contiene alérgenos ni sustancias tóxicas conocidas según las normas vigentes.                                                                                                                                                                                                                  |
| Normas                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Marcado CE                    | Producto sanitario de clase I según UE 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Basis UDI DI                  | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                               | Marcado CE<br>El marcado CE garantiza la libre circulación de productos y mercancías en la Comunidad Económica Europea. El producto con marcado CE cumple con los requisitos esenciales de la normativa europea especificada.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| VO (EU) 2023/988              | Reglamento (UE) n.º 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



# Hoja de datos del producto

## wiroSETMED



| Uso                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación de seguridad | Según nuestro análisis de riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no se requieren instrucciones de seguridad adicionales para este producto.                                                                                                                |
| Eliminación             | Los productos no utilizados y no contaminados pueden incinerarse de forma respetuosa con el medio ambiente o eliminarse en vertederos. Los productos contaminados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales aplicables a cada tipo de contaminación. |
| Durabilidad             | 5 años a partir de la fecha de producción, si no se utiliza y además se almacena correctamente.                                                                                                                                                                               |
| Almacenamiento          | Proteger de la radiación solar.<br>Almacenar siempre secos.<br>La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado.                                                                                                                                         |
| Trazabilidad            | Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía.<br>Hoja de datos del producto Versión 1 válido a partir de lote +                                                                                                                 |



| Embalaje  |                                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reciclaje | Licencia según VerpackG, número de licencia DE1618662887322.<br>Rogamos que recicle el embalaje. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variante 1                    |                               |               |                 |                         |                         |               |  |
|-------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|---------------|--|
| Característica de la variante | Bolsa de polietileno          |               |                 |                         |                         |               |  |
| Unidad de venta               | 50 Unidad/Cartón              |               |                 |                         |                         |               |  |
| Nivel de embalaje 1           | 1 Unidad/Bolsa de polietileno |               |                 |                         |                         |               |  |
| Cantidad mínima de pedido     | 1 Cartón                      |               |                 |                         |                         |               |  |
| Números de artículo           | Número de artículo            |               |                 |                         | Color                   | Tamaño        |  |
|                               | 25309522                      | azul          |                 | XL   -   M   L   L      |                         |               |  |
| GTINs                         | Número de artículo            |               | Unit of Use UDI | Nivel de embalaje 1 UDI | Nivel de embalaje 2 UDI | Cartón UDI    |  |
|                               | 25309522                      | 4051642008585 |                 | 4051642008578           | -----                   | 4051642008561 |  |

Las cifras de dimensiones, pesos, espesores y tolerancias deben entenderse como valores nominales y pueden variar.  
La información se basa en nuestros conocimientos actuales. No constituye una garantía de las propiedades del producto y no implica ningún tipo de relación contractual. Vuelva a confirmar los datos que tengan más de 2 años de antigüedad.  
Reservado el derecho a errores y omisiones.  
Las fichas técnicas de los productos facilitadas son propiedad de WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH es propietaria de todos los derechos de autor, de uso y explotación de las fichas técnicas de los productos. No está permitido modificar las fichas técnicas de los productos ni utilizar los pictogramas. Las fichas técnicas de los productos que se facilitan solo pueden utilizarse junto con los productos originales de WIROS.



Scheda prodotto

wiroSETMED



## SET PER L'IGIENE MEDICA

Kit igienico monouso non sterile



PREMIUM+

# Scheda prodotto

# wiroSETMED



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produttore                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Azienda + Indirizzo          | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SRN                          | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Autorizzazioni               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CH REP                       | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Descrizione del prodotto     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Categoria                    | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Descrizione del prodotto     | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   set per l'igiene medica<br>Kit igienico monouso non sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Caratteristiche del prodotto | Set composto da:<br><br>Camice con rivestimento in PE sulle maniche REF 25305524<br>Cuffia in PP REF 10000125<br>Mascherina in PP a 3 strati REF 15000429<br>Guanti in nitrile REF 40451222<br>Copriscarpe in CPE REF 50190120<br><br>Tutte le avvertenze relative all'uso, alla sicurezza, alle allergie e altre indicazioni specifiche del prodotto, nonché le limitazioni d'uso, sono riportate nelle rispettive schede tecniche dei singoli articoli contenuti nel set. |
| Utilizzo                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Scopo dell'utilizzo          | Il kit igienico-sanitario costituisce la dotazione igienica di base per il personale che opera nel settore medico o assistenziale. Aiuta a garantire il rispetto delle norme igieniche vigenti e contribuisce a ridurre la presenza di particelle di sporco e germi. È destinato esclusivamente all'uso monouso.                                                                                                                                                            |
| Contatto con gli alimentari  | È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Istruzioni per l'uso         | Prodotto monouso<br>non sterile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nota                         | Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Campi di applicazione        | Ospedale   Casa di riposo   Altri gruppi specializzati<br>Studi medici<br>Laboratorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indicazioni sulla salute     | Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene o mutagene se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.<br>Questo prodotto non contiene allergeni o sostanze tossiche note secondo gli standard attuali.                                                                                                                                                                                  |
| Standard                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Marchio CE                   | Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SRN                          | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Basis UDI DI                 | 4051642-wirosETMED-MX<br><br>Marchio CE<br>La marcatura CE garantisce la libera circolazione dei prodotti e delle merci all'interno della Comunità Economica Europea. Il prodotto con marchio CE è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti europei indicati.                                                                                                                                                                                                       |
| VO (EU) 2023/988             | Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



# Scheda prodotto

## wiroSETMED



| Utilizzo                |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avvertenza di sicurezza | Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.                                                                                        |
| Smaltimento             | I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione. |
| Durata                  | 5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.                                                                                                                                                                               |
| Conservazione           | Proteggere dalla luce del sole.<br>Conservare all'asciutto.<br>La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.                                                                                                                          |
| Tracciabilità           | Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.<br>Scheda prodotto Versione 1 valido da lotto +                                                                                                                         |



| Confezionamento |                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riciclaggio     | Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322.<br>Portare l'imballaggio al riciclaggio. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variante 1                    |                               |               |                 |                              |                              |
|-------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| Caratteristica della variante | Sacchetto di plastica         |               |                 |                              |                              |
| Unità di vendita              | 50 Pezzo/Cartone              |               |                 |                              |                              |
| Livello di imballaggio 1      | 1 Pezzo/Sacchetto di plastica |               |                 |                              |                              |
| Unità minima di ordine        | 1 Cartone                     |               |                 |                              |                              |
| Numeri articolo               | Numero di articolo            |               |                 | Colore                       | Taglia                       |
|                               | 25309522                      | blu           |                 | XL   -   M   L   L           |                              |
| GTINs                         | Numero di articolo            |               | Unit of Use UDI | Livello di imballaggio 1 UDI | Livello di imballaggio 2 UDI |
|                               | 25309522                      | 4051642008585 |                 | 4051642008578                | -----<br>4051642008561       |

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.  
Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.  
Con riserva di errori di immissione ed errori.  
Le schede tecniche dei prodotti fornite sono di proprietà di WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH è proprietaria di tutti i diritti di creazione, utilizzo e sfruttamento delle schede tecniche dei prodotti. La modifica delle schede tecniche dei prodotti o l'uso dei pittogrammi non è consentito. Le schede tecniche dei prodotti fornite possono essere utilizzate solo per i prodotti WIROS originali.



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroSETMED



## ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΕΤ ΥΓΙΕΙΝΉΣ

Μη αποστειρωμένο σετ υγιεινής μίας χρήσης



PREMIUM+



## Κατασκευαστής

|                      |                                                                          |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Εταιρεία + Διεύθυνση | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία |
| SRN                  | DE-MF-000004956                                                          |

## Πληρεξουσιότητες

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

## Περιγραφή προϊόντος

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κατηγορία           | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ονομασία προϊόντος  | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Ιατρικό Σετ Υγιεινής<br>Μη αποστειρωμένο σετ υγιεινής μίας χρήσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ιδιότητες προϊόντος | <p>Σετ που περιλαμβάνει:</p> <p>Ποδιά με επίστρωση PE στα μανίκια REF 25305524<br/>Κουκούλα PP REF 10000125<br/>Μάσκα PP 3 στρωμάτων REF 15000429<br/>Γάντια νιτριλίου REF 40451222<br/>Κάλτσες CPE REF 50190120</p> <p>Όλες οι οδηγίες χρήσης, ασφάλειας, αλλεργιών καθώς και άλλες ειδικές πληροφορίες για το προϊόν και οι περιορισμοί χρήσης αναφέρονται στις αντίστοιχες μεμονωμένες προδιαγραφές των ειδών που περιλαμβάνονται στο σετ.</p> |

## Χρήση

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ενδεδειγμένη χρήση         | Το σετ ιατρικής υγιεινής αποτελεί τον βασικό εξοπλισμό υγιεινής για άτομα που εργάζονται στον τομέα της ιατρικής ή της φροντίδας. Συμβάλλει στην τήρηση των ισχύοντων κανόνων υγιεινής και στη μείωση των σωματιδίων ρύπων και των μικροβίων. Προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση.                                             |
| Επαφή με τρόφιμα           | Επιτρέπεται η σύντομη, έμμεση επαφή με τρόφιμα.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Υπόδειξη χρήσης            | Προϊόν μίας χρήσης<br>μη αποστειρωμένα                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Σημείωση                   | Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.                                                                                                                                                                                                |
| Τομείς χρήσης              | Νοσοκομείο   Οίκος ευγηρίας   κ.α. κύκλοι ειδικών<br>Ιδιωτικά ιατρεία<br>Εργαστήριο                                                                                                                                                                                                                                               |
| Υπόδειξη σχετικά με την υγ | Στον βαθμό που είναι γνωστό σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις, τα προϊόντα δεν περιέχουν τοξικές, καρκινογόνες, ή μεταλλαξιογόνες ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση τους.<br>Αυτό το προϊόν δεν περιέχει καθόλου γνωστά αλλεργιογόνα ή τοξικές ουσίες σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. |

## Πρότυπα

|                  |                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σήμανση CE       | Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745                                                                                                                                                           |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                         |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | Σήμανση CE<br>Η σήμανση CE διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ένωσης. Το προϊόν που φέρει τη σήμανση CE πληροί τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων Ευρωπαϊκών Οδηγιών. |
| VO (EU) 2023/988 | Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων                                                                                                                                                                    |



| Εφαρμογή           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Υπόδειξη ασφαλείας | Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.                                                                                                                              |
| Απόρριψη           | Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κλιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της |
| Διάρκεια ζωής      | 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.                                                                                                                                                                                             |
| Αποθήκευση         | Να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία.<br>Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος.<br>Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.                                                                                                                |
| Ιχνηλασιμότητα     | Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη.<br>Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 1 Ισχύει από παρτίδα +                                                                                                                                                      |



| Συσκευασία |                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ανακύκλωση | Αδειοδότηση κατά τον γερμανικό νόμο περί συσκευασιών (VerpackG), αριθμός αδείας DE1618662887322.<br>Παραδώστε τη συσκευασία προς ανακύκλωση. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Παραλλαγή 1                   |                   |                    |                              |                              |               |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|
| Χαρακτηριστικό παραλλαγής     | Σακούλα           |                    |                              |                              |               |
| Μονάδα πώλησης                | 50 Τεμάχιο/Κουτί  |                    |                              |                              |               |
| Επίπεδο συσκευασίας 1         | 1 Τεμάχιο/Σακούλα |                    |                              |                              |               |
| Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας | 1 Κουτί           |                    |                              |                              |               |
| Κωδικοί είδους                | Κωδ. είδους       | Χρώμα              | Μέγεθος                      |                              |               |
|                               | 25309522          | μπλε               | XL   -   M   L   L           |                              |               |
| GTINs                         | Κωδ. είδους       | Unit of Use<br>UDI | Επίπεδο συσκευασίας 1<br>UDI | Επίπεδο συσκευασίας 2<br>UDI | Κουτί<br>UDI  |
|                               | 25309522          | 4051642008585      | 4051642008578                | -----                        | 4051642008561 |

Οι αναφερόμενες τιμές που αφορούν σε διαστάσεις, βάρος, πάχος και ανοχές πρέπει να νοούνται ως ονομαστικές τιμές και ενδέχεται να παρουσιάζουν αποκλίσεις.  
Τα αναφερόμενα στοιχεία βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας. Δεν εξασφαλίζουν εγγυημένα την ύπαρξη των ιδιοτήτων του προϊόντος και δεν θεμελιώνουν καμία συμβατική υποχρέωση κατά την έννοια του Δικαίου. Στοιχεία παλαιότερα των 2 ετών χρήζουν επιβεβαίωσης.  
Με την επιφύλαξη σφαλμάτων και τυπογραφικών λαθών.  
Τα διαθέσιμα φύλλα δεδομένων προϊόντων είναι ιδιοκτησία της WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Η εταιρεία WIROS Wilfried Rosbach GmbH είναι ιδιοκτήτης όλων των δικαιωμάτων δημιουργού/χρήσης και εκμετάλλευσης των φύλλων δεδομένων προϊόντων. Δεν

## TIBBI HIJYEN SETİ

Steril olmayan tek kullanımlık hijyen seti

PREMIUM+



# Ürün Bilgi Formu

# wiroSETMED



## Üretici

|                |                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Şirket + Adres | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya |
| SRN            | DE-MF-000004956                                                         |

## Yetkilendirmeler

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

## Ürün açıklaması

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategori         | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ürün tanımı      | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Tıbbi hijyen seti<br>Steril olmayan tek kullanımlık hijyen seti                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ürün özellikleri | Set içeriği:<br><br>Kollarında PE laminasyonlu önlük REF 25305524<br>PP baret REF 10000125<br>3 katmanlı PP ağız maskesi REF 15000429<br>Nitril eldivenler REF 40451222<br>CPE galoşlar REF 50190120<br><br>Tüm kullanım, güvenlik, alerji ve diğer ürünlere özgü uyarılar ile kullanım kısıtlamaları, sette bulunan ürünlerin ilgili teknik özellik belgelerinde belirtilmiştir. |

## Kullanım

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kullanım amacı             | Tıbbi hijyen seti, tıbbi veya bakım hizmetlerinde çalışan kişilerin temel hijyen ihtiyaçlarını karşılamak üzere tasarlanmıştır. Yürürlükteki hijyen gerekliliklerine uyulmasını destekler ve kir parçacıkları ile mikropların azaltılmasına katkıda bulunur. Yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. |
| Gıda teması                | Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kullanım ile ilgili Notlar | Tek kullanımlık ürün<br>steril değil                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Açıklama                   | Bu ürünle doğrudan bağlantılı tüm ciddi olaylar üreticiye ve sorumlu yetkililere bildirilmelidir.                                                                                                                                                                                                            |
| Kullanım alanları          | Hastane   Yaşlı Bakım Evleri   ve diğer Uzman Kurumlar<br>Doktor muayenehaneleri<br>Laboratuvar                                                                                                                                                                                                              |
| Sağlık ile ilgili uyarı    | Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen veya mutajenik maddeler içermemektedir.<br><br>Bu ürün güncel standartlara göre bilinen alerjenler veya toksik maddeler içermiyor.                                                  |

## Standartlar

|                  |                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE işareti       | AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.                                                                                                                                                                                    |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                   |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX<br><br>CE işareti<br>CE işareti, ürünlerin ve malların Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde serbest dolaşımını garanti eder. CE işaretli ürün, belirtilen Avrupa yönetmeliklerinin temel taleplerini karşılar. |
| VO (EU) 2023/988 | Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988                                                                                                                                                                                    |

# Ürün Bilgi Formu

# wiroSETMED



## Kullanım

|                  |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Güvenlik Uyarısı | EN ISO 14971:2019 + A11:2021 uyarınca yaptığımız risk analizine göre bu ürün için ek güvenlik uyarıları gerekli değildir.                                                                                                      |
| Bertaraf         | Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir. |
| Kullanım Süresi  | 5 yıl , üretim tarihinden itibaren, kullanılmadığı ve doğru depolandığı takdirde.                                                                                                                                              |
| Saklama          | Güneş ışınlarından koruyun.<br>Kuru bir yerde depolayın.<br>Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.                                                                                                          |
| İzlenebilirlik   | Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır.<br>Ürün Bilgi Formu Versiyon 1 Geçerli parti başlangıcı +                                                                 |



## Ambalaj

|              |                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geri Dönüşüm | VerpackG uyarınca lisanslı, Lisans No. DE1618662887322.<br>Lütfen ambalajı geri dönüşüme aktarın. |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|



## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Varyant 1

|                         |                   |                 |                        |                        |               |
|-------------------------|-------------------|-----------------|------------------------|------------------------|---------------|
| Varyant özelliği        | Poli torba        |                 |                        |                        |               |
| Satış birimi            | 50 Adet/Karton    |                 |                        |                        |               |
| Ambalaj düzeyi 1        | 1 Adet/Poli torba |                 |                        |                        |               |
| Minimum sipariş miktarı | 1 Karton          |                 |                        |                        |               |
| Ürün Numarası           | Ürün numarası     | Renk            | Beden                  |                        |               |
|                         | 25309522          | mavi            | XL   -   M   L   L     |                        |               |
| GTINs                   | Ürün numarası     | Unit of Use UDI | Ambalaj seviyesi 1 UDI | Ambalaj seviyesi 2 UDI | Karton UDI    |
|                         | 25309522          | 4051642008585   | 4051642008578          | -----                  | 4051642008561 |

Boyut, ağırlık, kalınlık ve toleranslar için belirtilen rakamlar nominal değerler olarak anlaşılmalıdır ve farklılık gösterebilir.

Verilen bilgiler, bilgilerimizin mevcut durumuna dayanmaktadır. Bunlar, ürün özelliklerinin garantisini teşkil etmemektedir ve sözleşmeye ilişkin yasal bir anlayışı haklı çıkarmaz. 2 yıldan eski bilgileri lütfen teyit edin.

Şirketimiz tipografik hata ve yanlışlardan sorumlu değildir.

Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları WIROS Wilfried Rosbach GmbH şirketinin mülkiyetidir. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ürün veri sayfalarının tüm telif/kullanım ve değerlendirme haklarının sahibidir. Ürün veri sayfalarının değiştirilmesi veya piktogramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.



## МЕДИЦИНСКИЙ ГИГИЕНИЧЕСКИЙ НАБОР

Нестерильный одноразовый гигиенический набор



PREMIUM+

# Техническая спецификация

# wiroSETMED



|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Фирма + Адрес            | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SRN                      | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Полномочия               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CH REP                   | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Описание изделия         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Категория                | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Обозначение продукции    | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Медицинский гигиенический набор<br>Нестерильный одноразовый гигиенический набор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Характеристики продукци  | Комплект состоит из:<br><br>Халат с полиэтиленовым ламинированием на рукавах, арт. 25305524<br>ПП-шапочка, арт. 10000125<br>ПП-маска, 3-слойная, арт. 15000429<br>Нитриловые перчатки, арт. 40451222<br>Бахилы из CPE REF 50190120<br><br>Все указания по эксплуатации, безопасности, аллергии, а также прочие рекомендации и ограничения по применению, относящиеся к конкретным изделиям, приведены в соответствующих индивидуальных спецификациях товаров, входящих в набор. |
| Использование            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назначение               | Медицинский гигиенический набор предназначен для обеспечения базового гигиенического снабжения персонала, занятого в сфере медицинских или сопутствующих уходовых услуг. Он способствует соблюдению действующих гигиенических требований и помогает уменьшить количество частиц грязи и микробов. Набор предназначен исключительно для одноразового использования.                                                                                                              |
| Контакт с пищевыми проу  | Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Инструкция по применению | Одноразовый продукт<br>нестерильные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Примечание               | Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Области применения       | Больница   Дом престарелых   в том числе группы специалистов<br>Врачебные практики<br>Лаборатории                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Предупреждение о возмо   | На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных или мутагенных веществ, если используются по назначению.<br>В соответствии с актуальными стандартами, данное изделие не содержит известных аллергенов или токсичных веществ.                                                                                                                                                                                                        |
| Стандарты                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CE-маркировка            | Медицинское изделие класса I согласно EC 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SRN                      | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Basis UDI DI             | 4051642-wirosETMED-MX<br><br>CE-маркировка<br>Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории<br>ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.                                                                                                                                                                                                                                              |
| VO (EU) 2023/988         | Регламент EC № 2023/988 об общей безопасности продукции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



# Техническая спецификация

# wiroSETMED



| Использование                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструкция по технике безопасности | По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются.                                                                                                                                        |
| Утилизация                         | Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения. |
| Срок службы                        | 5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении.                                                                                                                                                                                                                         |
| Хранение                           | Защищать от солнечных лучей.<br>Хранить сухим.<br>Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.                                                                                                                                                                                              |
| Прослеживаемость                   | Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада.<br>Техническая спецификация Версия 1 действительный, начиная с партии +                                                                                                                                                              |



| Упаковка    |                                                                                                                              |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Переработка | Лицензировано согласно Закону об упаковке, номер лицензии DE1618662887322.<br>Пожалуйста, отправьте упаковку на переработку. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Вариант 1                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |                        |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------|--------------------|---------------|---------------|-------|---------------|
| Вариантные особенности        | Полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                                                                |                    |                        |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
| Торговая единица              | 50 шт./Коробка                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                        |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
| Уровень упаковки 1            | 1 шт./Полиэтиленовый пакет                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                        |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
| Минимальное количество заказа | 1 Коробка                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                        |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
| Номера артикула               | <table><tr><th>Номер артикула</th><th>Цвет</th><th>Размер</th></tr><tr><td>25309522</td><td>синие</td><td>XL   -   M   L   L</td></tr></table>                                                                                                                      | Номер артикула     | Цвет                   | Размер                 | 25309522               | синие       | XL   -   M   L   L |               |               |       |               |
|                               | Номер артикула                                                                                                                                                                                                                                                      | Цвет               | Размер                 |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
| 25309522                      | синие                                                                                                                                                                                                                                                               | XL   -   M   L   L |                        |                        |                        |             |                    |               |               |       |               |
| GTINs                         | <table><tr><th>Номер артикула</th><th>Unit of Use UDI</th><th>Уровень упаковки 1 UDI</th><th>Уровень упаковки 2 UDI</th><th>Коробка UDI</th></tr><tr><td>25309522</td><td>4051642008585</td><td>4051642008578</td><td>-----</td><td>4051642008561</td></tr></table> | Номер артикула     | Unit of Use UDI        | Уровень упаковки 1 UDI | Уровень упаковки 2 UDI | Коробка UDI | 25309522           | 4051642008585 | 4051642008578 | ----- | 4051642008561 |
|                               | Номер артикула                                                                                                                                                                                                                                                      | Unit of Use UDI    | Уровень упаковки 1 UDI | Уровень упаковки 2 UDI | Коробка UDI            |             |                    |               |               |       |               |
| 25309522                      | 4051642008585                                                                                                                                                                                                                                                       | 4051642008578      | -----                  | 4051642008561          |                        |             |                    |               |               |       |               |

Цифровые данные размеров, веса, толщины и допустимых отклонений следует понимать как номинальные величины и они могут отличаться. Данные основаны на текущем уровне наших знаний. Они не являются гарантированным заверением о характеристиках товара и не создают договорного правового понимания. Информацию, которой больше 2 лет, необходимо подтвердить повторно. Возможны опечатки и другие ошибки.

Предоставленные технические паспорта изделий продукции являются собственностью компании WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компания WIROS Wilfried Rosbach GmbH является владельцем всех авторских прав/прав на использование и реализацию технических паспортов изделий. Запрещается вносить изменения в технические паспорта изделий или использовать пиктограммы. Предоставленные технические паспорта изделий могут использоваться только в связи с оригинальными изделиями



## ZESTAW DO HIGIENY MEDYCZNEJ

Nesterylny zestaw higieniczny jednorazowego użytku

PREMIUM+





## Producent

|               |                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Adres | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy |
| SRN           | DE-MF-000004956                                                        |

## Upoważnienia

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

## Opis produktu

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategoria            | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nazwa produktu       | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Zestaw do higieny medycznej<br>Nesterylny zestaw higieniczny jednorazowego użytku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Właściwości produktu | <p>Zestaw zawiera:</p> <p>Fartuch z laminatem PE na rękawach, nr kat. 25305524<br/>Czapka z daszkiem z PP, nr kat. 10000125<br/>3-warstwowa maseczka z PP, nr kat. 15000429<br/>Rękawiczki nitrylowe, nr kat. 40451222<br/>Nakładki na buty z CPE REF 50190120</p> <p>Wszelkie wskazówki dotyczące użytkowania, bezpieczeństwa, alergii oraz inne informacje specyficzne dla produktu, a także ograniczenia dotyczące stosowania, można znaleźć w poszczególnych specyfikacjach produktów zawartych w zestawie.</p> |

## Zastosowanie

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zamierzone przeznaczenie  | Zestaw higieniczny dla personelu medycznego stanowi podstawowe wyposażenie osób świadczących usługi medyczne lub związane z opieką. Pomaga w przestrzeganiu obowiązujących wymogów higienicznych i przyczynia się do ograniczenia ilości cząstek brudu i zarazków. Jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. |
| Kontakt z żywnością       | Dopuszczony krótkotrwały, pośredni kontakt z produktami spożywczymi.                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Instrukcja użytkowania    | Produkt jednorazowego użytku<br>niesterylny                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Informacja                | Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.                                                                                                                                                                                                   |
| Obszary zastosowania      | Szpital   Domy opieki   w tym Ośrodki specjalistyczne<br>Gabinety lekarskie<br>laboratorium                                                                                                                                                                                                                             |
| Wskazówki dotyczące zdrow | Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych ani mutagennych, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem.<br>Produkt nie zawiera żadnych znanych alergenów ani substancji toksycznych zgodnie z obowiązującymi normami.                                     |

## Standardy

|                  |                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oznakowanie CE   | Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745                                                                                                                                                                              |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                                                         |
|                  | Oznakowanie CE<br>Oznaczenie CE gwarantuje swobodny przepływ produktów i towarów w obrębie Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej. Produkt oznaczony znakiem CE spełnia zasadnicze wymagania określone w przepisach europejskich. |
| VO (EU) 2023/988 | Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów                                                                                                                                                    |

# Karta produktu

## wiroSETMED



| Stosowanie               |                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wskaźówka bezpieczeństwa | Zgodnie z naszą analizą ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, dla tego produktu nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa.                                                                  |
| Utylizacja               | Produkty, który nie były użytkowane ani skażone, mogą zostać spalone lub zutylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutylizować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi. |
| Trwałość                 | 5 lat od daty produkcji, jeśli produkt był prawidłowo przechowywany i nieużywany                                                                                                                                                          |
| Przechowywanie           | Chronić przed promieniowaniem słońca<br>Przechowywać w suchym miejscu.<br>Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu.                                                                                                      |
| Identyfikowalność        | Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu.<br>Karta produktu Wersja 1 ważne od partii +                                                                                             |



| Opakowanie |                                                                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recykling  | Licencjonowane przez VerpackG, numer licencji DE1618662887322.<br>Opakowanie należy zwrócić do ponownego przetworzenia. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Wariant 1                  |                          |                        |                        |            |               |
|----------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|------------|---------------|
| Cecha wariantu             | Torebka foliowa          |                        |                        |            |               |
| jednostka sprzedaży        | 50 sztuka/karton         |                        |                        |            |               |
| Poziom pakowania 1         | 1 sztuka/Torebka foliowa |                        |                        |            |               |
| Minimalna ilość zamówienia | 1 karton                 |                        |                        |            |               |
| Numer artykułu             | Numer artykułu           |                        |                        |            |               |
|                            | kolor                    | Rozmiar                |                        |            |               |
|                            | 25309522                 | niebieski              | XL   -   M   L   L     |            |               |
| GTINs                      | Numer artykułu           |                        |                        |            |               |
|                            | Unit of Use UDI          | Poziom pakowania 1 UDI | Poziom pakowania 2 UDI | karton UDI |               |
|                            | 25309522                 | 4051642008585          | 4051642008578          | -----      | 4051642008561 |

Wartości liczbowe dotyczące rozmiarów, masy, grubości i tolerancji należy rozumieć jako wartości nominalne, które mogą nieznacznie odbiegać od rzeczywistych.  
Podane informacje są zgodne z naszym aktualnym stanem wiedzy. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu oraz nie stanowią umownego rozumienia prawa. Informacje, które zostały podane przed okresem 2 lat, wymagają ponownego potwierdzenia.  
Błędy i pomyłki zastrzeżone.  
Udostępnione karty informacyjne produktów są własnością firmy WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH jest właścicielem wszelkich praw autorskich/praw do używania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.



## MEDICINSK HYGIEJNESÆT

Ikke-sterilt engangs-hygiesæt

PREMIUM+



# Produktdatablad

# wiroSETMED



| Producent          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Adresse    | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SRN                | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fuldmagter         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CH REP             | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Produktbeskrivelse |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kategori           | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Produktbetegnelse  | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Medicinsk hygiejnesæt<br>Ikke-sterilt engangs-hygiejnesæt                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Produktegenskaber  | <p>Sæt bestående af:</p> <p>Kittel med PE-laminering på ærmerne REF 25305524<br/>PP-baret REF 10000125<br/>PP-mundbind, 3-lags REF 15000429<br/>Nitrilhandsker REF 40451222<br/>CPE-overtrækssko REF 50190120</p> <p>Alle brugs-, sikkerheds-, allergi- og andre produktspecifikke oplysninger samt begrænsninger i brugen fremgår af de respektive specifikationer for de artikler, der indgår i sættet.</p> |
| Anvendelse         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Anvendelsesformål  | Dette medicinske hygiejnesæt er beregnet som grundlæggende hygiejneudstyr til personer, der arbejder inden for sundheds- eller plejesektoren. Det hjælper med at overholde gældende hygiejnekrav og bidrager til at reducere mængden af snavs og bakterier. Det er udelukkende beregnet til engangsbrug.                                                                                                      |
| Fødevarekontakt    | Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Anvendeshenvisning | Engangsprodukt<br>ikke steril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bemærk             | Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Anvendelsesområder | Hospital   Plejehjem   herunder faggrupper<br>Lægeklinikker<br>Laboratorium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sundhedshenvisning | Så vidt det er kendt i henhold til det aktuelle tekniske niveau, indeholder produkterne ingen giftige, kræftfremkaldende eller mutagene stoffer, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.<br>Dette produkt indeholder ingen kendte allergener eller giftige stoffer i henhold til gældende standarder.                                                                             |
| Standarder         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CE-mærkning        | Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SRN                | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Basis UDI DI       | 4051642-wirosETMED-MX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                    | CE-mærkning<br>CE-mærkningen garanterer fri bevægelighed for produkter og varer inden for det Europæiske Økonomiske Fællesskab. Det CE-mærkede produkt opfylder de grundlæggende krav i de angivne europæiske regulativer.                                                                                                                                                                                    |
| VO (EU) 2023/988   | Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



# Produktdatablad

# wiroSETMED



| Anvendelse           |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sikkerhedshenvisning | Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt.                                                                                                             |
| Bortskaffelse        | Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype. |
| Holdbarhed           | 5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring.                                                                                                                                                            |
| Opbevaring           | Skal beskyttes mod direkte sol.<br>Skal opbevares tørt.<br>Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.                                                                                                                                    |
| Sporbarhed           | Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret.<br>Produktdatablad Version 1 gyldig fra charge +                                                                                                               |



| Emballage |                                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genbrug   | Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322.<br>Aflever emballagen på en genbrugsstation. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variant 1                 |                    |                    |                          |                          |               |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Variantfunktion           | Plasticpose        |                    |                          |                          |               |
| Salgsenhed                | 50 Styk/Kasse      |                    |                          |                          |               |
| Emballageniveau 1         | 1 Styk/Plasticpose |                    |                          |                          |               |
| Minimumsbestillingsmængde | 1 Kasse            |                    |                          |                          |               |
| Varenumre                 | Artikelnummer      | Farve              | Størrelse                |                          |               |
|                           | 25309522           | blå                | XL   -   M   L   L       |                          |               |
| GTINs                     | Artikelnummer      | Unit of Use<br>UDI | Emballageniveau 1<br>UDI | Emballageniveau 2<br>UDI | Kasse<br>UDI  |
|                           | 25309522           | 4051642008585      | 4051642008578            | -----                    | 4051642008561 |

Talangivelserne vedrørende mål, vægt, tykkelse og tolerancer skal forstås som målværdier og kan afvige.  
Angivelserne er baseret på vores aktuelle viden. De udgør ikke nogen garanti for bestemte produkttegenskaber og danner ikke noget grundlag for et juridisk kontraktforhold. Angivelser ældre end 2 år bør søges bekræftet på ny.  
Med forbehold for fejl.  
Produktdatabladene er WIROS Wilfried Rosbach GmbH's ejendom. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er indehaver af alle ophavsrettigheder/rettigheder til brug og udnyttelse af produktdatabladene. Det er ikke tilladt at ændre produktdatabladene eller at bruge piktogrammerne. De medfølgende produktdatablade må kun anvendes i forbindelse med originale WIROS produkter.



## SET FÖR MEDICINSK HYGIEN

Icke-sterilt engångshygieniset

PREMIUM+



# Produktdatablad

# wiroSETMED



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillverkare                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Företag + Adress              | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tillstånd                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CH REP                        | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Produktbeskrivning            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kategori                      | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Produktbeteckning             | care & serve® PREMIUM+   wiroSETMED   Set för medicinsk hygien<br>Icke-sterilt engångshygieniset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Produktegenskaper             | Set bestående av:<br><br>Skyddsrock med PE-laminering på ärmarna REF 25305524<br>PP-barett REF 10000125<br>PP-munskydd, 3-lagers REF 15000429<br>Nitrilhandskar REF 40451222<br>CPE-överskor REF 50190120<br><br>Alla anvisningar om användning, säkerhet, allergier samt övriga produktspecifika anvisningar och användningsbegränsningar framgår av de respektive produktspecifikationerna för de artiklar som ingår i setet. |
| Användning                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Användningsområde             | Det medicinska hygienkitet är avsett som grundläggande hygienutrustning för personer som arbetar inom sjukvård eller vårdrelaterade tjänster. Det underlättar efterlevnaden av gällande hygienkrav och bidrar till att minska förekomsten av smuts och bakterier. Det är endast avsett för engångsbruk.                                                                                                                         |
| Kontakt med livsmedel         | Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Anvisningarna för användandet | Produkt för engångsbruk<br>ej steril <div></div>                                                                                                                                                                                                      |
| Obs                           | Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Användningsområden            | Sjukhus   Ålderdomshem   inkl. Expertkretsar<br>Läkarpraxis<br>Laboratorier <div></div>                                                                          |
| Hälsovarningar                | Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande eller mutagena ämnen när de används enligt avsedd användning.<br>Denna produkt innehåller inga kända allergener eller giftiga ämnen enligt gällande standarder.                                                                                                                                                      |
| Standarder                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CE-märkning                   | Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Basis UDI DI                  | 4051642-wiroSETMED-MX<br><br>CE-märkning<br>CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.                                                                                                                                                                               |
| VO (EU) 2023/988              | EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



# Produktdatablad

# wiroSETMED



| Användning         |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Säkerhetsanvisning | Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt.                                                                                                      |
| Avfallshantering   | Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshanteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshanteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering. |
| Hållbarhet         | 5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.                                                                                                                                                       |
| Förvaring          | Undvik direkt solljus.<br>Förvaras torrt.<br>Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.                                                                                                                             |
| Spårbarhet         | Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång.<br>Produktdatablad Version 1 Giltigt fr.o.m. batch +                                                                                                            |



| Förpackning |                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Återvinning | Licensierad enligt VerpackG (tysk förpackningslag), licensnummer DE1618662887322.<br>Vänligen lämna in förpackningen för återvinning. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Varianter 1        |                  |                    |                           |                           |                |
|--------------------|------------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| Variantdetaljer    | Polypåse         |                    |                           |                           |                |
| Försäljningsenhet  | 50 Antal/Kartong |                    |                           |                           |                |
| Förpackningsnivå 1 | 1 Antal/Polypåse |                    |                           |                           |                |
| Minsta ordervolym  | 1 Kartong        |                    |                           |                           |                |
| Artikelnummer      | Artikelnummer    | Färg               | Storlek                   |                           |                |
|                    | 25309522         | blå                | XL   -   M   L   L        |                           |                |
| GTINs              | Artikelnummer    | Unit of Use<br>UDI | Förpackningsnivå 1<br>UDI | Förpackningsnivå 2<br>UDI | Kartong<br>UDI |
|                    | 25309522         | 4051642008585      | 4051642008578             | -----                     | 4051642008561  |

Siffrorna för mått, vikter, tjocklekar och toleranser ska förstås som börvärden och kan variera.  
Uppgifterna är baserade på vår nuvarande kunskapsnivå. De är inte någon garanterad försäkran om produktfunktioner och motiverar inte någon avtalsenlig tolkning av lagen. Var god och inhämta bekräftelse för uppgifter som är äldre än 2 år.  
Inmatningsfel och fel förbehållna.  
De bifogade produktdatabladen tillhör WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH är innehavare av alla upphovs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen. De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.

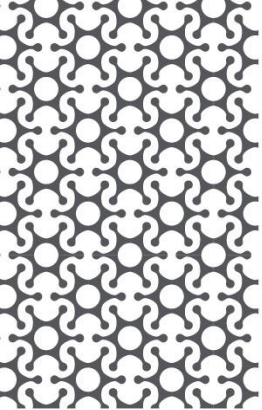


## MEDISINSK HYGIENESETT

Ikke-sterilt engangssett for personlig hygiene

PREMIUM+



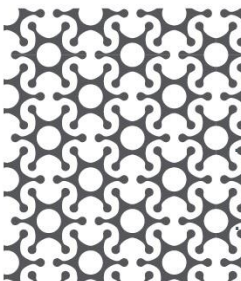


# Produktdatablad

# wiroSETMED



| Produsent             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Adresse       | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SRN                   | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Autorisasjoner        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CH REP                | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Produktbeskrivelse    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kategori              | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Produktnavn           | care & serve® PREMIUM+   wiroSETMED   Medisinsk hygienesett<br>Ikke-sterilt engangssett for personlig hygiene                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Produktegenskaper     | Sett bestående av:<br><br>Frakk med PE-laminering på ermene REF 25305524<br>PP-barett REF 10000125<br>PP-munnbind, 3-lags REF 15000429<br>Nitrilhansker REF 40451222<br>CPE-oversko REF 50190120<br><br>Alle bruks-, sikkerhets-, allergi- og andre produktspesifikke anvisninger samt bruksbegrensninger fremgår av de respektive produktspesifikasjonene for artiklene som inngår i settet. |
| Bruk                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bruksområde           | Dette medisinske hygienesettet er ment som grunnleggende hygienisk utstyr for personer som arbeider innenfor medisinske eller pleierelaterte tjenester. Det bidrar til å sikre at gjeldende hygienekrav overholdes og til å redusere forekomsten av smusspartikler og bakterier. Det er utelukkende beregnet på engangsbruk.                                                                  |
| Matkontakt            | Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Veiledning ang. bruk  | Engangsprodukt<br>Ikke-sterile <div></div>                                                                                                                                                                          |
| Merk                  | Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Bruksområder          | Sykehus   Aldershjem   Bl.a. spesialistgrupper<br>Legekontorer<br>Laboratorier <div></div>                                     |
| Veiledning ang. helse | Så langt det er kjent i henhold til den nåværende teknikken, inneholder produktene ingen giftige, kreftfremkallende, mutagene stoffer når de brukes i henhold til tiltenkt bruk.<br>Dette produktet inneholder ingen kjente allergener eller giftige stoffer i henhold til gjeldende standarder.                                                                                              |
| Standarder            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CE-merking            | Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SRN                   | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Basis UDI DI          | 4051642-wiroSETMED-MX<br><br>CE-merking<br>CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.                                                                                                                          |
| VO (EU) 2023/988      | Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



# Produktdatablad

# wiroSETMED



| Bruk                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sikkerhetshenvisninger | I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet.                                                                                   |
| Avfallshåndtering      | Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til lowerket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lovverk og forskrifter i henhold til type forurensning. |
| Holdbarhet             | 5 år etter produksjonsdato, så lenge produktet er ubrukt og korrekt oppbevart.                                                                                                                                                             |
| Oppbevaring            | Beskyttes mot direkte sollys.<br>Skal oppbevares tørt.<br>Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.                                                                                                                      |
| Sporbarhet             | Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager.<br>Produktdatablad Versjon 1 gyldig fra batch +                                                                                                                      |

| Forpakning  |                                                                                                              |                                                                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Gjenvinning | Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322.<br>Lever også forpakningen til gjenvinning. |  |

| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variant 1               |                  |                    |                         |                         |                |
|-------------------------|------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| Variantkarakteristikk   | Plastpose        |                    |                         |                         |                |
| Salgsenhet              | 50 Stk./Kartong  |                    |                         |                         |                |
| Emballasjenivå 1        | 1 Stk./Plastpose |                    |                         |                         |                |
| Minste bestillingsvolum | 1 Kartong        |                    |                         |                         |                |
| Artikkelnumre           | Varenummer       | Farge              | Størrelse               |                         |                |
|                         | 25309522         | blå                | XL   -   M   L   L      |                         |                |
| GTINs                   | Varenummer       | Unit of Use<br>UDI | Emballasjenivå 1<br>UDI | Emballasjenivå 2<br>UDI | Kartong<br>UDI |
|                         | 25309522         | 4051642008585      | 4051642008578           | -----                   | 4051642008561  |

Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.  
Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produktegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.  
Med forbehold om feil og mangler.  
Produktdatabladene som tilbys tilhører WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er eier av alle opphavsrettigheter, utnyttings- og bruksrettigheter av produktdatabladene. Det er ikke tillatt å endre produktdatabladene eller bruke piktogrammene.  
Produktdatabladene som leveres kan kun brukes sammen med originale WIROS-produkter.



## ZDRAVOTNÍ HYGIENICKÁ SADA

Nesterilní jednorázová hygienická sada

PREMIUM+



# Informační list výrobku

## wiroSETMED



### Výrobce

|                |                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Adresa | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo |
| SRN            | DE-MF-000004956                                                         |

### Zmocnění

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

### Popis výrobku

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategorie          | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Označení výrobku   | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Zdravotní hygienická sada<br>Nesterilní jednorázová hygienická sada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Vlastnosti výrobku | <p>Sada obsahuje:</p> <p>Plášť s PE laminací na rukávech, ref. 25305524<br/>PP čepice, ref. 10000125<br/>PP rouška, 3vrstvá, ref. 15000429<br/>Nitrilové rukavice, ref. 40451222<br/>CPE návleky na obuv REF 50190120</p> <p>Veškeré pokyny týkající se používání, bezpečnosti, alergií a další specifické informace o produktech, jakož i omezení použití, jsou uvedeny v příslušných individuálních specifikacích jednotlivých položek obsažených v sadě.</p> |

### Použití

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Účel použití                 | Tato lékařská hygienická sada slouží jako základní hygienické vybavení pro osoby pracující ve zdravotnictví nebo v pečovatelských službách. Pomáhá dodržovat platné hygienické požadavky a přispívá ke snížení množství nečistot a bakterií. Je určena výhradně k jednorázovému použití. |  |  |
| Styk s potravinami           | Krátkodobý nepřímý styk s potravinami je povolen.                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| Pokyny pro použití           | Jednorázový výrobek<br>nesterilní                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| Informace                    | Všechny závažné nehody v přímé souvislosti s tímto výrobkem musí být nahlášeny výrobcí a odpovědným orgánům.                                                                                                                                                                             |  |  |
| Oblasti použití              | Nemocnice   Domov důchodců   a jiné odborné kruhy<br>Lékařské ordinace<br>Laboratoř                                                                                                                                                                                                      |  |  |
| Informace týkající se zdraví | Podle současného stavu techniky výroby neobsahují žádné toxické, karcinogenní ani mutagenní látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením. Tento výrobek neobsahuje žádné známé alergenů ani toxické látky podle platných norem.                                                 |  |  |

### Standardy

|                  |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Označení CE      | Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745                                                                                                                                               |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                 |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                          |
|                  | Označení CE<br>Označení CE zaručuje volný pohyb výrobků a zboží v rámci Evropského hospodářského společenství. Výrobek s označením CE splňuje základní požadavky uvedených evropských nařízení. |
| VO (EU) 2023/988 | Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků                                                                                                                                          |

# Informační list výrobku

# wiroSETMED



## Použití

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Bezpečnostní upozornění | Podle naší analýzy rizik v souladu s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nevyžaduje tento výrobek žádné další bezpečnostní pokyny.                                                                                                               |  |  |  |
| Likvidace               | Nepoužité a nekontaminované výrobky lze spálit způsobem šetrným k životnímu prostředí nebo uložit na skládku. Kontaminované výrobky je nutné zlikvidovat v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy v závislosti na typu kontaminace. |  |  |  |
| Životnost               | 5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.                                                                                                                                                                        |  |  |  |
| Skladování              | Chraňte před přímým slunečním zářením.<br>Skladujte v suchu.<br>Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.                                                                                                                             |  |  |  |
| Vysledovatelnost        | Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu.<br>Informační list výrobku Verze 1 platí od šarže +                                                                                                                             |  |  |  |

## Obal

|           |                                                                                                     |  |  |  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Recyklace | Licence podle zákona VerpackG, číslo licence: DE1618662887322.<br>Obal prosím předejte k recyklaci. |  |  |  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Varianta 1

|                               |               |                 |                    |                    |               |
|-------------------------------|---------------|-----------------|--------------------|--------------------|---------------|
| Atribut varianty              | Sáček         |                 |                    |                    |               |
| Prodejní jednotka             | 50 kus/Kartón |                 |                    |                    |               |
| Úroveň obalu 1                | 1 kus/Sáček   |                 |                    |                    |               |
| Minimální objednáací množství | 1 Kartón      |                 |                    |                    |               |
| Číslo výrobků                 | Číslo výrobku | Barva           | Velikost           |                    |               |
|                               | 25309522      | modrá           | XL   -   M   L   L |                    |               |
| GTINs                         | Číslo výrobku | Unit of Use UDI | Úroveň obalu 1 UDI | Úroveň obalu 2 UDI | Kartón UDI    |
|                               | 25309522      | 4051642008585   | 4051642008578      | -----              | 4051642008561 |

Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, tloušťkách a tolerancích je nutné chápat jako cílové hodnoty, a proto mohou být odlišné.

Veškeré údaje jsou založeny na aktuálním stavu našich vědomostí. Nejsou ujištěním o vlastnostech výrobku a nevyplývá z nich žádný právní vztah smluvní povahy. Údaje starší než 2 roky nechte prosím znovu ověřit.

Chyby při zadávání a omyly vyhrazeny.

Poskytnuté informační listy výrobků jsou majetkem společnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Společnost WIROS Wilfried Rosbach GmbH vlastní veškerá autorská/uživatelská a užívací práva k informačním listům výrobků. Není dovoleno informační listy výrobků měnit nebo používat jejich piktogramy. Poskytnuté informační listy výrobků smějí být použity pouze v souvislosti s originálními výrobky WIROS.

## ORVOSI HIGIÉNIAI KÉSZLET

Nem steril, egyszer használatos higiéniai készlet

PREMIUM+





## Gyártó

|           |                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Cég + Cím | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország |
| SRN       | DE-MF-000004956                                                             |

## Meghatalmazások

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

## Termékleírás

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategória          | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Termék megnevezése | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Orvosi higiéniai készlet<br>Nem steril, egyszer használatos higiéniai készlet                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Termékjellemzők    | A készlet tartalma:<br><br>PE-bevonatú köpeny a karokon REF 25305524<br>PP-ből készült sapka REF 10000125<br>3 rétegű PP szájmaszk REF 15000429<br>Nitril kesztyű REF 40451222<br>CPE lábbelivédő REF 50190120<br><br>Minden használati, biztonsági, allergiával kapcsolatos és egyéb termékspecifikus utasítást, valamint felhasználási korlátozást a készletben található termékek egyedi leírásaiban talál. |

## Használat

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Felhasználási cél                | Az orvosi higiéniai készlet az egészségügyi vagy ápolási szolgáltatásokban dolgozók alapvető higiéniai felszerelését szolgálja. Segíti a hatályos higiéniai előírások betartását, és hozzájárul a szennyeződéscsökkentéshez és a kórokozók csökkentéséhez. Kizárólag egyszeri használatra szánják. |
| Élelmiszerrel való érintkezés    | Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Felhasználásra vonatkozó előírás | Egyszer használatos termék<br>nem steril                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Megjegyzés                       | A termékkel közvetlenül kapcsolatos minden súlyos eseményről jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak.                                                                                                                                                                                 |
| Felhasználási területek          | Kórház   időotthon   többek között szakmai körök<br>Orvosi rendelők<br>Labor                                                                                                                                                                                                                       |
| Egészségügyi megjegyzés          | A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő vagy mutagén anyagokat. Ez a termék nem tartalmaz ismert allergént vagy mérgező anyagot, a hatályos szabványoknak megfelelően.                                   |

## Szabványok

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-megjelölés    | Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz                                                                                                                                                                                            |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX<br><br>CE-megjelölés<br>A CE-jelölés garantálja a termékek és áruk szabad forgalmazását az Európai Gazdasági Közösségen belül. A CE-jelöléssel ellátott termék megfelel a mindenkor érvényes európai rendeletek alapvető követelményeinek. |
| VO (EU) 2023/988 | 988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet                                                                                                                                                                                                   |



## Alkalmazás

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Biztonsági figyelmeztetés | Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szerint végzett kockázatelemzésünk értelmében erre a termékre vonatkozóan nincs szükség további biztonsági utasításokra.                                                                                          |                                                                                                                                                                         |  |
| Ártalmatlanítás           | A fel nem használt és nem kontaminált termékeket környezetbarát módon el lehet égetni vagy ártalmatlanítani. A szennyezett termékeket a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően, a kontamináció típusa szerint kell megsemmisíteni. |                                                                                                                                                                         |  |
| Eltarthatóság             | 5 év a gyártás dátumától számítva, amennyiben nem használják fel és helyesen tárolják.                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                         |  |
| Tárolás                   | Védje a napfénytől.<br>Száraz helyen tárolandó.<br>A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.                                                                                                                                       |   |  |
| Visszakövethetőség        | A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig.<br>Termékadatlap Verzió 1 érvényes ettől a tételtől +                                                                                     |                                                                                                                                                                         |  |

## Csomagolás

|           |                                                                                                                           |  |  |  |                                                                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Recycling | Engedélyezve a VerpackV szerint, licenz-szám: DE1618662887322.<br>Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából. |  |  |  |  |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------|

## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Változatok 1

|                               |                 |                 |                           |                           |               |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|---------------------------|---------------|
| Változat jellemzője           | Polybag         |                 |                           |                           |               |
| Eladási egység                | 50 Darab/Karton |                 |                           |                           |               |
| 1. Csomagolási szint          | 1 Darab/Polybag |                 |                           |                           |               |
| Minimális rendelési mennyiség | 1 Karton        |                 |                           |                           |               |
| Cikkszámok                    | Cikkszám        | RAL             | Méret                     |                           |               |
|                               | 25309522        | kék             | XL   -   M   L   L        |                           |               |
| GTINs                         | Cikkszám        | Unit of Use UDI | Csomagolási szintek 1 UDI | Csomagolási szintek 2 UDI | Karton UDI    |
|                               | 25309522        | 4051642008585   | 4051642008578             | -----                     | 4051642008561 |

A méretekre, súlyokra, vastagságokra és tűrésekre vonatkozó számadatokat névleges értékeként kell érteni, és azok eltérhetnek.

Az információ ismereteink jelenlegi állásán alapul. Ezek nem garantálják a termék tulajdonságait, és nem indokolják a jog szerződéses megértését. A 2 évnél régebbi információkra, kérjük, kérjen ismételt megerősítést.

Fenntartjuk a hibák és a tévedések jogát.

A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonát képezik. A termékismertető adatlapokhoz tartozó minden szerzői/használati és értékesítési jog a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonában áll. Tilos a termékismertető adatlapok módosítása vagy a piktogramok használata. A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok csak az eredeti WIROS termékekre vonatkoznak.

## ZDRAVOTNÍCKA HYGIENICKÁ SÚPRAVA

Nesterilná jednorazová hygienická sada

PREMIUM+



# Informačný list výrobku

# wiroSETMED



## Výrobca

|                |                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Firma + Adresa | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko |
| SRN            | DE-MF-000004956                                                         |

## Oprávnenia

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

## Opis výrobku

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategória          | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Označenie výrobku  | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Zdravotnícka hygienická súprava<br>Nesterilná jednorazová hygienická sada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Vlastnosti výrobku | <p>Súprava pozostáva z:</p> <p>Plášť s PE lamináciou na rukávach REF 25305524<br/>PP čiapky REF 10000125<br/>3-vrstvovej PP masky REF 15000429<br/>Nitrilových rukavíc REF 40451222<br/>Prevlekové návleky na topánky z CPE REF 50190120</p> <p>Všetky pokyny týkajúce sa používania, bezpečnosti, alergií, ako aj ďalšie špecifické informácie o výrobkoch a obmedzenia použitia sú uvedené v príslušných individuálnych špecifikáciách výrobkov obsiahnutých v sade.</p> |

## Použitie

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Účel použitia         | Táto lekárska hygienická sada slúži ako základná hygienická výbava pre osoby pracujúce v zdravotníctve alebo v službách súvisiacich s ošetrovatelstvom. Pomáha dodržiavať platné hygienické požiadavky a prispieva k zníženiu množstva nečistôt a baktérií. Je určená výlučne na jednorazové použitie. |
| Kontakt s potravinami | Krátkodobý nepriamy kontakt s potravinami je prípustný.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pokyn na použitie     | Jednorazový výrobok<br>nesterilný                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Upozornenie           | Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom.                                                                                                                                                                                             |
| Oblasti použitia      | Nemocnica   domov dôchodcov   a iné odborné odvetvia<br>Lekárske praxe<br>Laboratórium                                                                                                                                                                                                                 |
| Zdravotné upozornenie | Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne ani mutagénne látky, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím.<br>Tento výrobok neobsahuje žiadne známe alergény ani toxické látky podľa platných noriem.                                                     |

## Štandardy

|                  |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Označenie CE     | Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745                                                                                                                                                            |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                            |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                                     |
|                  | Označenie CE<br>Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení. |
| VO (EU) 2023/988 | Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov                                                                                                                                              |

# Informačný list výrobku

# wiroSETMED



## Použitie

|                          |                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Bezpečnostné upozornenie | Podľa našej analýzy rizík v zmysle EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nie sú pre tento výrobok potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné pokyny.                                                                                            |  |  |  |
| Likvidácia               | Nepoužíte a nekontaminované výrobky je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminované výrobky musia byť zlikvidované podľa platných národných zákonov a predpisov v závislosti od druhu kontaminácie. |  |  |  |
| Trvanlivosť              | 5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.                                                                                                                                                |  |  |  |
| Skladovanie              | Chráňte pred slnečným žiarením.<br>Skladujte na suchom mieste.<br>Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.                                                                                                    |  |  |  |
| Vysledovateľnosť         | Vysledovateľnosť vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu.<br>Informačný list výrobku Verzia 1 platné od šarže +                                                                                        |  |  |  |

## Balenie

|            |                                                                                                      |  |  |  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Recyklácia | Licencované podľa zákona VerpackG, číslo licencie DE1618662887322.<br>Obal odovzdajte na recykláciu. |  |  |  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Variant 1

|                              |                            |                 |                      |                      |               |
|------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------|----------------------|---------------|
| Znak variantu                | Polyetylénové vrečko       |                 |                      |                      |               |
| Predajná jednotka            | 50 Kus/Kartón              |                 |                      |                      |               |
| Úroveň balenia 1             | 1 Kus/Polyetylénové vrečko |                 |                      |                      |               |
| Minimálne objednané množstvo | 1 Kartón                   |                 |                      |                      |               |
| Číslo výrobkov               | Číslo výrobku              | Farba           | Veľkosť              |                      |               |
|                              | 25309522                   | modré           | XL   -   M   L   L   |                      |               |
| GTINs                        | Číslo výrobku              | Unit of Use UDI | Úroveň balenia 1 UDI | Úroveň balenia 2 UDI | Kartón UDI    |
|                              | 25309522                   | 4051642008585   | 4051642008578        | -----                | 4051642008561 |

Číselné údaje o rozmeroch, hmotnostiach, hrúbkach a toleranciách je potrebné chápať ako požadované hodnoty a môžu sa líšiť.

Údaje vychádzajú z aktuálneho stavu našich znalostí. Nepredstavujú garantovaný prísľub vlastností výrobku, a preto nezakladajú žiadny právny vzťah zmluvnej povahy. Údaje, ktoré sú staršie ako 2 roky, si nechajte potvrdiť nanovo.

Chyby pri zadávaní a omyly sú vyhradené.

Poskytnuté karty údajov o výrobku sú vlastníctvom spoločnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Spoločnosť WIROS Wilfried Rosbach GmbH je vlastníkom všetkých autorských práv/práv na používanie a práv na využitie kariet údajov o výrobku. Karty údajov o výrobku nie je dovolené meniť alebo používať piktogramy. Poskytnuté karty údajov o výrobku sa môžu používať len v súvislosti s originálnymi výrobkami WIROS.

## KOMPLET ZA MEDICINSKO HIGIENO

Nesterilen higienski komplet za enkratno uporabo

PREMIUM+





## Proizvajalec

|                   |                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Podjetje + Naslov | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija |
| SRN               | DE-MF-000004956                                                         |

## Pooblastila

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

## Opis izdelka

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategorija        | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Opis izdelka      | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Komplet za medicinsko higieno<br>Nesterilen higienski komplet za enkratno uporabo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Lastnosti izdelka | Komplet vsebuje:<br><br>Obleka z PE-laminiranimi rokavi REF 25305524<br>PP kapica REF 10000125<br>PP maska za usta, 3-slojna REF 15000429<br>Nitrilne rokavice REF 40451222<br>CPE prekrivni čevlji REF 50190120<br><br>Vsa navodila za uporabo, varnostna navodila, opozorila glede alergij ter druga navodila, specifična za posamezne izdelke, in omejitve uporabe so navedena v posameznih specifikacijah izdelkov, vključenih v komplet. |

## Uporaba

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Namen uporabe      | Komplet za medicinsko higieno je namenjen osnovni higienski opreми oseb, ki delajo v zdravstvenih ali negovalnih storitvah. Omogoča upoštevanje veljavnih higienskih zahtev in prispeva k zmanjšanju števila umazanih delcev in mikroorganizmov. Namenjen je izključno za enkratno uporabo. |
| Stik z živili      | Dovoljen je kratek posredni stik z živili.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Napotek za uporabo | Izdelek za enkratno uporabo<br>nesterilno                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Napotek            | Vse resne nezgode v neposredni povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom.                                                                                                                                                                               |
| Področja uporabe   | Bolnišnice   Domovi za ostarele   in druge strokovne ustanove<br>Zdravniške ordinacije<br>Laboratorij                                                                                                                                                                                       |
| Napotek za zdravje | Kolikor je znano glede na trenutno tehnološko stanje, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih ali mutagenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom.<br>Ta izdelek v skladu z veljavnimi standardi ne vsebuje znanih alergenov ali strupenih snovi.                     |

## Standardi

|                  |                                                                                                                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oznaka CE        | Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745                                                                                                                                         |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                          |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                   |
|                  | Oznaka CE<br>Oznaka CE zagotavlja prost pretok izdelkov in blaga znotraj Evropske gospodarske skupnosti. Z oznako CE označen izdelek ustreza osnovnim zahtevam navedene evropske uredbe. |
| VO (EU) 2023/988 | Uredba (EU) št. 2023/988 o splošni varnosti proizvodov                                                                                                                                   |



## Uporaba

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Varnostni napotek | Glede na našo analizo tveganja v skladu s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 za ta izdelek niso potrebna dodatna varnostna navodila.                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Odlaganje         | Neuporabljene izdelke in izdelke, ki niso kontaminirani, lahko zažgete na okolju prijazen način ali pa jih odložite na deponijo. Kontaminirane izdelke je treba odložiti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi glede na vrsto onesnaženosti. |  |  |  |  |
| Rok trajanja      | 5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene.                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
| Skladiščenje      | Zaščititi pred sončnim sevanjem.<br>Skladiščiti na suhem.<br>Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.                                                                                                                               |  |  |  |  |
| Sledljivost       | Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog<br>Podatkovni list izdelka Različica 1 veljavno od serije +                                                                                                        |  |  |  |  |

## Embalaža

|              |                                                                                                                        |  |  |  |  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Recikliranje | Licenca v skladu z zakonom o embalaži, številka licence DE1618662887322.<br>Prosim, da embalažo oddate v recikliranje. |  |  |  |  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Različica 1

|                             |                          |                 |                       |                       |               |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| Karakteristika različice    | Poliestrška vrečka       |                 |                       |                       |               |
| Prodajna enota              | 50 kos/Karton            |                 |                       |                       |               |
| Raven pakiranja 1           | 1 kos/Poliestrška vrečka |                 |                       |                       |               |
| Minimalna količina naročila | 1 Karton                 |                 |                       |                       |               |
| Številke artiklov           | Številka proizvoda       | Barva           | Velikost              |                       |               |
|                             | 25309522                 | modro           | XL   -   M   L   L    |                       |               |
| GTINs                       | Številka proizvoda       | Unit of Use UDI | Raven pakiranja 1 UDI | Raven pakiranja 2 UDI | Karton UDI    |
|                             | 25309522                 | 4051642008585   | 4051642008578         | -----                 | 4051642008561 |

Številčne navedbe k meram, težam, debelinam in tolerancam, se razumejo kot predvidene vrednosti in lahko odstopajo.

Navedbe se opirajo na aktualno stanje našega znanja. Niso zagotovilo o lastnostih izdelka in ne utemeljujejo nobenega pogodbenega pravnega razumevanja. Za navedbe, starejše od 2 let, zagotovite ponovno potrditev.

Pridržana pravica do napak pri vnosu in pomot.

Razpoložljivi podatkovni listi proizvodov so last podjetja WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Podjetje WIROS Wilfried Rosbach GmbH je lastnik vseh avtorskih pravic/pravic uporabe in pravic do izkoriščanja podatkovnih listov proizvoda. Informativnih listov proizvodov ni dovoljeno spreminjati ali uporabljati piktogramov. Razpoložljivi podatkovni listi izdelka se lahko uporabljajo samo v povezavi z originalnimi izdelki WIROS.

Fișa produsului

wiroSETMED



## SET DE IGIENĂ MEDICALĂ

Set de igienă de unică folosință, nesteril



PREMIUM+

# Fișa produsului

## wiroSETMED



### Producător

|                |                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Firmă + Adresa | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania |
| SRN            | DE-MF-000004956                                                          |

### Împuterniciri

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

### Descrierea produsului

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categorie          | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Denumire produs    | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Set de igienă medicală<br>Set de igienă de unică folosință, nesteril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Proprietăți produs | Set compus din:<br><br>Halat cu laminare din PE pe mâneci REF 25305524<br>Căciulă din PP REF 10000125<br>Mască din PP cu 3 straturi REF 15000429<br>Mănuși din nitril REF 40451222<br>Cizme de protecție din CPE REF 50190120<br><br>Toate instrucțiunile de utilizare, de siguranță, privind alergiile, precum și alte indicații specifice produsului și restricțiile de utilizare se regăsesc în specificațiile individuale ale articolelor incluse în set. |

### Utilizare

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scopul utilizării       | Trusa medicală de igienă este destinată asigurării echipamentului de igienă de bază pentru personalul din domeniul medical sau din serviciile de îngrijire. Aceasta sprijină respectarea cerințelor de igienă în vigoare și contribuie la reducerea particulelor de murdărie și a germenilor. Este destinată exclusiv utilizării de unică folosință. |
| Contactul cu alimentele | Este permis un contact indirect, de scurtă durată, cu produsele alimentare.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Indicații de utilizare  | Produs de unică folosință<br>nesteril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Indicație               | Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.                                                                                                                                                                                                                                |
| Domenii de utilizare    | Spital   Azil de bătrâni   și alte grupuri de specialitate<br>Cabinete medicale<br>Laborator                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Indicații de sănătate   | Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut.<br><br>Conform standardelor actuale, acest produs nu conține alergeni sau substanțe toxice cunoscute.                                                                           |

### Standarde

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Marcaj CE        | Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745                                                                                                                                                                                                           |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                        |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX<br><br>Marcaj CE<br>Marcajul CE garantează libera circulație a produselor și mărfurilor în interiorul Comunității Economice Europene. Produsul marcat cu CE respectă cerințele de bază ale reglementărilor europene menționate. |
| VO (EU) 2023/988 | Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului                                                                                                                                                                            |

# Fișa produsului

## wiroSETMED



| Utilizare              |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicație de siguranță | Conform analizei noastre de risc ce respectă EN ISO 14971:2019 + A11:2021, acest produs nu necesită indicații suplimentare de siguranță.                                                                                                                         |
| Înlăturare             | Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare. |
| Durată de valabilitate | 5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.                                                                                                                                                            |
| Depozitare             | A se proteja contra radiațiilor solare.<br>Depozitare uscată<br>Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.                                                                                                                             |
| Trasabilitatea         | Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit.<br>Fișa produsului Versiune 1 valabil de la lotul +                                                                                                                      |



| Ambalaj   |                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reciclare | Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322.<br>Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variantă 1                  |                            |                 |                        |                        |               |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|---------------|
| Specificație variantă       | Pungă din plastic          |                 |                        |                        |               |
| Unitate de vânzare          | 50 bucată/Carton           |                 |                        |                        |               |
| Strat de ambalaj 1          | 1 bucată/Pungă din plastic |                 |                        |                        |               |
| Cantitate minimă de comandă | 1 Carton                   |                 |                        |                        |               |
| Număr articole              | Nr. articol                | Vopsea          | Mărime                 |                        |               |
|                             | 25309522                   | albastru        | XL   -   M   L   L     |                        |               |
| GTINs                       | Nr. articol                | Unit of Use UDI | Strat de ambalaj 1 UDI | Strat de ambalaj 2 UDI | Carton UDI    |
|                             | 25309522                   | 4051642008585   | 4051642008578          | -----                  | 4051642008561 |

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutate, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.  
Datele se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre. Nu reprezintă o asigurare garantată a caracteristicilor produsului și nu reprezintă un drept contractual. Datele care sunt mai vechi de 2 ani trebuie confirmate din nou.  
Ne asumăm dreptul la erorile de introducere și la greșeli.  
Fișele produsului puse la dispoziție sunt proprietatea WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH este proprietarul tuturor drepturilor de autor/utilizare și exploatare ale fișelor cu datele produselor. Nu este permisă modificarea fișelor cu datele produsului sau modificarea pictogramei. Fișele cu datele produsului puse la dispoziție pot fi utilizate doar împreună cu produsele originale WIROS.





wiroSETMED

## CONJUNTO DE HIGIENE MÉDICA

Conjunto de higiene descartável não esterilizado

PREMIUM+



# Folha de dados do produto

# wiroSETMED



## Fabricante

|                  |                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Empresa + Morada | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                          |

## Autorizações

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

## Descrição do produto

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoria                  | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Designação do produto      | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Conjunto de higiene médica<br>Conjunto de higiene descartável não esterilizado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Características do produto | <p>Conjunto composto por:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Bata com revestimento em PE nas mangas REF 25305524</li><li>Capacete de PP REF 10000125</li><li>Máscara de PP de 3 camadas REF 15000429</li><li>Luvas de nitrilo REF 40451222</li><li>Coberturas para sapatos em CPE REF 50190120</li></ul> <p>Todas as instruções de utilização, segurança, alergias e outras indicações específicas do produto, bem como as restrições de utilização, constam das respetivas especificações individuais dos artigos incluídos no conjunto.</p> |

## Utilização

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso pretendido          | O kit de higiene médica destina-se a fornecer o equipamento básico de higiene a pessoas que prestam serviços médicos ou de cuidados de saúde. Ajuda a cumprir os requisitos de higiene em vigor e contribui para a redução de partículas de sujidade e germes. Destina-se exclusivamente a uso único.             |
| Contacto com alimentos  | É permitido um contacto indireto breve com os alimentos.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Indicação de utilização | Produto descartável.<br>não estéril                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nota                    | Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.                                                                                                                                                                                    |
| Áreas de aplicação      | Hospitais   lares da terceira idade   e outros meios profissionais<br>Consultórios médicos<br>Laboratório                                                                                                                                                                                                         |
| Indicação sobre a saúde | Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena ou mutagénica quando utilizados de acordo com a utilização prevista.<br>Este produto não contém qualquer alérgeno ou substância tóxica conhecida de acordo com as normas atuais. |

## Normas

|                  |                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Marcação CE      | Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745                                                                                                                                                             |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                              |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Marcação CE<br>A marcação CE garante a livre circulação de produtos e mercadorias dentro da Comunidade Económica Europeia. O produto com a marca CE cumpre os requisitos essenciais dos regulamentos europeus especificados. |
| VO (EU) 2023/988 | Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos                                                                                                                                                        |

# Folha de dados do produto

## wiroSETMED



| Utilização        |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nota de Segurança | De acordo com a nossa análise de riscos de acordo com a EN ISO 14971:2019 + A11:2021, não são necessárias quaisquer instruções de segurança adicionais para este produto.                                                                                   |
| Eliminação        | Os produtos não utilizados e não contaminados podem ser incinerados ou descartados de maneira ambientalmente correta. Os produtos contaminados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais aplicáveis a cada tipo de contaminação. |
| Validade          | 5 anos a partir da data de produção, se não for usado e armazenado corretamente.                                                                                                                                                                            |
| Armazenagem       | Proteger da exposição ao sol.<br>Armazenar a seco.<br>Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade.                                                                                                                                     |
| Rastreabilidade   | Rastreabilidade relacionada ao lote desde a determinação de requisitos até a saída do armazém<br>Folha de dados do produto Versão 1 Válido a partir do lote +                                                                                               |



| Embalagem  |                                                                                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reciclagem | Licenciado de acordo com a norma alemã VerpackG, número de licença DE1618662887322.<br>Por favor, devolva a embalagem para reciclagem. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variante 1                 |                     |                 |                          |                          |               |
|----------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Característica de variante | Saco poli           |                 |                          |                          |               |
| Unidade de venda           | 50 unidade/Cartão   |                 |                          |                          |               |
| Nível de embalagem 1       | 1 unidade/Saco poli |                 |                          |                          |               |
| Quantidade mínima          | 1 Cartão            |                 |                          |                          |               |
| Números de artigo          | Número de artigo    | Cor             | Tamanho                  |                          |               |
|                            | 25309522            | azul            | XL   -   M   L   L       |                          |               |
| GTINs                      | Número de artigo    | Unit of Use UDI | Nível de embalagem 1 UDI | Nível de embalagem 2 UDI | Cartão UDI    |
|                            | 25309522            | 4051642008585   | 4051642008578            | -----                    | 4051642008561 |

Os valores das dimensões, pesos, espessuras e tolerâncias devem ser entendidos como valores nominais e podem diferir.  
As informações são baseadas no estado atual do nosso conhecimento. Elas não são uma garantia dos recursos do produto e não fundamentam um entendimento contratual da lei Por favor, reconfirme as informações com mais de 2 anos.  
Erros ortográficos e equívocos reservados.  
As fichas técnicas do produto fornecidas são propriedade da WIROS Wilfried Rosbach GmbH. A WIROS Wilfried Rosbach GmbH é detentora de todos os direitos de autor, de utilização e exploração das fichas técnicas do produto. Não são permitidas quaisquer alterações às fichas técnicas do produto ou a utilização de pictogramas. As fichas técnicas do produto fornecidas só podem ser utilizadas em conjunto com os produtos originais WIROS.



## MEDICININĖS HIGIENOS RINKINYS

Nesterilus vienkartinis higienos rinkinys

PREMIUM+



# Gaminio duomenų lapas

# wiroSETMED



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gamintojas                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Firma + Adresas              | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SRN                          | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Įgaliojimai                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CH REP                       | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveicarija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Gaminio aprašymas            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kategorija                   | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Gaminio pavadinimas          | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Medicininės higienos rinkinys<br>Nesterilus vienkartinis higienos rinkinys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Gaminio savybės              | Komplektą sudaro:<br><br>Chirurginė apranga su PE laminavimu ant rankovių, kodas 25305524<br>PP kepurė, kodas 10000125<br>3 sluoksnių PP kaukė, kodas 15000429<br>Nitrilo pirštinės, kodas 40451222<br>CPE batų apvalkalai REF 50190120<br><br>Visą informaciją apie naudojimą, saugą, alergijas bei kitas su produktu susijusias pastabas ir naudojimo apribojimus galima rasti atitinkamose komplekte esančių prekių specifikacijose. |
| Naudojimas                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Naudojimo paskirtis          | Šis medicininis higienos rinkinys skirtas užtikrinti būtiniausią higieną asmenims, teikiantiems medicininės ar su slauga susijusias paslaugas. Jis padeda laikytis galiojančių higienos reikalavimų ir prisideda prie nešvarumų dalelių bei mikrobus mažinimo. Jis skirtas naudoti tik vieną kartą.                                                                                                                                     |
| Kontaktas su maisto produktu | Leidžiamas trumpalaikis, netiesioginis kontaktas su maisto produktais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Naudojimo nurodymas          | Vienkartinis gaminys<br>nesterilus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nurodymas                    | Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Naudojimo sritys             | Ligoninė   Slaugos namai   ir kiti specialistai<br>Gydytojų kabinetai<br>Laboratorija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Nurodymai dėl sveikatos      | Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį.<br>Pagal galiojančius standartus šis gaminys neturi žinomų alergenų arba toksiškų medžiagų.                                                                                                                                                                                             |
| Standartai                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| CE ženklas                   | Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SRN                          | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Basis UDI DI                 | 4051642-wirosSETMED-MX<br><br>CE ženklas<br>CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminys atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.                                                                                                                                                                                                              |
| VO (EU) 2023/988             | Reglamentas (ES) Nr. 2023/988 dėl bendros gaminių saugos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



# Gaminio duomenų lapas

## wiroSETMED



| Naudojimas         |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saugos nurodymas   | Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.                                                                                                                     |
| Utilizavimas       | Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį. |
| Tinkamumas naudoti | 5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.                                                                                                                                                                              |
| Laikymo sąlygos    | Saugokite nuo saulės spindulių.<br>Laikykite sausoje vietoje.<br>Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.                                                                                                              |
| Atsekamumas        | Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.<br>Gaminio duomenų lapas Versija 1 galioja nuo prekės partijos +                                                                                                           |



| Pakuotė    |                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perdirbama | Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322.<br>Prašome pakuotę pristatyti perdirbti. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variantas 1                        |                                 |                 |                     |                     |                    |
|------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| Variantas požymis                  | Polietileno maišelis            |                 |                     |                     |                    |
| Pardavimo pakuotė                  | 50 vienetas/Kartono dėžutė      |                 |                     |                     |                    |
| 1 pakuotės lygis                   | 1 vienetas/Polietileno maišelis |                 |                     |                     |                    |
| Mažiausias galimas užsakyti kiekis | 1 Kartono dėžutė                |                 |                     |                     |                    |
| Gaminio numeris                    | Gaminio numeris                 | Spalva          | Dydis               |                     |                    |
|                                    | 25309522                        | mėlyna          | XL   -   M   L   L  |                     |                    |
| GTINs                              | Gaminio numeris                 | Unit of Use UDI | Lygių pakuotė 1 UDI | Lygių pakuotė 2 UDI | Kartono dėžutė UDI |
|                                    | 25309522                        | 4051642008585   | 4051642008578       | -----               | 4051642008561      |

Išmatavimų, svorio, storio ir tolerancijos duomenys yra tik formalūs ir gali skirtis.  
Duomenys paremti mūsų turima dabartine informacija. Jie neužtikrina gaminio savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių santykių. Informaciją, kuri yra senesnė nei 2 metai, prašome patvirtinti iš naujo.  
Galimi klaidingi duomenys ir neatitikimai.  
Pristatomi gaminio duomenų lapai yra „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ nuosavybė. „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ yra gaminio duomenų lapų visų autorių (arba) naudojimo teisių savininkas. Draudžiama keisti gaminio duomenų lapus arba naudoti piktogramas.  
Pristatomus gaminio duomenų lapus leidžiama naudoti tik su originaliais WIROS gaminiiais.



## MEDICĪNISKĀS HIGIĒNAS KOMPLEKTS

Nesterils vienreizlietojamais higiēnas komplekts

PREMIUM+



# Produkta datu lapa

## wiroSETMED



### Ražotājs

|                   |                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Uzņēmums + Adrese | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija |
| SRN               | DE-MF-000004956                                                        |

### Atļaujas

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

### Produkta apraksts

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategorija         | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Produkta nosaukums | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Medicīniskās higiēnas komplekts<br>Nesterils vienreizlietojamais higiēnas komplekts                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Produkta īpašības  | Komplektā ietilpst:<br><br>Halāts ar PE laminējumu uz piedurknēm REF 25305524<br>PP cepure REF 10000125<br>PP 3-slāņu sejas maska REF 15000429<br>Nitrila cimdi REF 40451222<br>CPE pārvalki REF 50190120<br><br>Visi lietošanas, drošības, alerģijas un citi ar produktu saistīti norādījumi, kā arī lietošanas ierobežojumi ir atrodamī katra komplektā iekļautā izstrādājuma atsevišķajā specifikācijā. |

### Lietošana

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lietošanas mērķis           | Šis medicīniskās higiēnas komplekts ir paredzēts kā pamata higiēnas aprīkojums personām, kas strādā medicīnas vai aprūpes jomā. Tas palīdz ievērot spēkā esošās higiēnas prasības un veicina netīrumu daļiņu un baktēriju samazināšanu. Tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. |
| Saskare ar pārtikas produk  | Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Lietošanas norādījums       | Vienreizlietojams produkts<br>nav sterili                                                                                                                                                                                                                                               |
| Norāde                      | Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.                                                                                                                                                                        |
| Pielietojuma jomas          | Slimnīca   Veco ļaužu pansionāts   u.c. speciālistu aprindas<br>Ārstu prakses<br>Laboratorijas                                                                                                                                                                                          |
| Norāde attiecībā uz veselīb | Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.<br>Šis produkts nesatur zināmus alergēnus vai toksiskas vielas saskaņā ar pašreizējiem standartiem.      |

### Standarti

|                  |                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE marķējums     | I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745                                                   |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                              |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosETMED-MX<br><br>CE marķējums<br>CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas |
| VO (EU) 2023/988 | Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu                                                      |

# Produkta datu lapa

# wiroSETMED



| Lietošana        |                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Drošības norāde  | Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.                                                                                              |
| Utilizācija      | Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam. |
| Derīguma termiņš | 5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.                                                                                                                                                                |
| Glabāšana        | Sargājiet no saules stariem.<br>Glabājiet sausā vietā.<br>Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.                                                                                                                   |
| Izsekojamība     | Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai.<br>Produkta datu lapa Versija 1 spēkā no partijas +                                                                                                                |



| Iepakojums |                                                                                                                                                         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pārstrāde  | Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322.<br>Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Variants 1                      |                            |                 |                          |                          |                   |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| Varianta pazīme                 | Polietilēna maisiņš        |                 |                          |                          |                   |
| Pārdošanas vienība              | 50 Gab./Kartona kaste      |                 |                          |                          |                   |
| Iepakojuma līmenis 1            | 1 Gab./Polietilēna maisiņš |                 |                          |                          |                   |
| Minimālais pasūtīšanas daudzums | 1 Kartona kaste            |                 |                          |                          |                   |
| Preču numuri                    | Preces numurs              | Krāsa           | Izmērs                   |                          |                   |
|                                 | 25309522                   | zilā krāsā      | XL   -   M   L   L       |                          |                   |
| GTINs                           | Preces numurs              | Unit of Use UDI | Iepakojuma līmenis 1 UDI | Iepakojuma līmenis 2 UDI | Kartona kaste UDI |
|                                 | 25309522                   | 4051642008585   | 4051642008578            | -----                    | 4051642008561     |

Izmēru, svara, stiprības un pielaižu skaitliskās vērtības ir uzskatāmas par nominālajām vērtībām un var atšķirties no faktiskajām vērtībām.  
Dati ir balstīti uz mūsu jaunākajām zināšanām. Tie negarantē produktu īpašības un nepamato līgumiskas saistības. Lūdziet apstiprināt datus, kas ir vecāki par 2 gadiem.  
Ir iespējamas ievades kļūdas un kļūdaina informācija.  
Sniegtās produktu datu lapas ir uzņēmuma WIROS Wilfried Rosbach GmbH īpašums. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ir visu autortiesību, lietošanas tiesību un produktu datu lapu izmantošanas tiesību īpašnieks. Nav atļauts mainīt produktu datu lapas vai izmantot piktogrammas. Nodrošinātās produktu datu lapas drīkst izmantot tikai saistībā ar oriģinālajiem WIROS produktiem.



## КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКА ХИГИЕНА

Нестерилен комплект за еднократна употреба



PREMIUM+

# Информационен лист за продукта

## wiroSETMED



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производител                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Фирма + Адрес                 | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Упълномощавания               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CH REP                        | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Описание на продукта          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Категория                     | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Наименование на продукта      | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   комплект за медицинска хигиена<br>Нестерилен комплект за еднократна употреба                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Характеристики на продукта    | Комплект, състоящ се от:<br><br>Престилка с PE ламинат по ръкавите, реф. 25305524<br>PP шапка, реф. 10000125<br>3-слойна PP маска, реф. 15000429<br>Нитрилни ръкавици, реф. 40451222<br>CPE галоши REF 50190120<br><br>Всички указания за употреба, безопасност, алергии, както и други специфични за продукта указания и ограничения за употреба са посочени в съответните индивидуални спецификации на артикулите, включени в комплекта. |
| Употреба                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Употреба по предназначение    | Медицинският хигиенен комплект е предназначен за основното хигиенно оборудване на лица, работещи в областта на медицинските или свързаните с грижи услуги. Той подпомага спазването на действащите хигиенни изисквания и допринася за намаляването на замърсяващите частици и микроорганизмите. Предназначен е изключително за еднократна употреба.                                                                                        |
| Контакт с хранителни продукти | Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Указание за употреба          | Продукт за еднократна употреба<br>нестерилни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Указание                      | Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Области на приложение         | Болница   Дом за възрастни   и др. специализирани кръгове<br>Лекарски практики<br>Лаборатория                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Указание за здравето          | Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни или мутагенни вещества, ако се използват според предназначението им.<br>Този продукт не съдържа познати алергени или токсични вещества съобразно актуалните стандарти.                                                                                                                                                           |
| Стандарти                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| CE маркировка                 | Медицински продукт от клас I съгласно EC 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Basis UDI DI                  | 4051642-wirosETMED-MX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                               | CE маркировка<br>Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.                                                                                                                                                                                       |
| VO (EU) 2023/988              | Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



# Информационен лист за продукта

## wiroSETMED



| Приложение              |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Указание за безопасност | Съобразно нашия анализ на риска съгласно EN ISO 14971:2019 + A11:2021 не са необходими допълнителни указания за безопасност за този продукт.                                                                                                                   |
| Изхвърляне              | Неизползвани и незамърсени продукти могат да бъдат изгорени по екологосъобразен начин или предадени в пункт за отпадъци. Замятени продукти трябва да бъдат изхвърлени съгласно висящите национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването. |
| Срок на годност         | 5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.                                                                                                                                                                            |
| Съхранение              | Пазете от слънчево лъчение.<br>Съхранявайте на сухо място.<br>Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.                                                                                                                          |
| Обратна проследимост    | Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада.<br>Информационен лист за продукта Версия 1 важи от партида +                                                                                                   |



| Опаковка    |                                                                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рециклиране | Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322.<br>Моля, предайте опаковката за рециклиране. |



| www.wiros.de |                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB          | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |

| Вариант 1                       |                               |                 |                       |                       |               |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| Характеристика на вариант       | Полиетиленова торбичка        |                 |                       |                       |               |
| Продажна единица                | 50 броя/Кашон                 |                 |                       |                       |               |
| Ниво на опаковката 1            | 1 броя/Полиетиленова торбичка |                 |                       |                       |               |
| Минимално количество за поръчка | 1 Кашон                       |                 |                       |                       |               |
| Каталожни номера                | Номер на артикул              | Цвят            | Размер                |                       |               |
|                                 | 25309522                      | сини            | XL   -   M   L   L    |                       |               |
| GTINs                           | Номер на артикул              | Unit of Use UDI | Плоска опаковка 1 UDI | Плоска опаковка 2 UDI | Кашон UDI     |
|                                 | 25309522                      | 4051642008585   | 4051642008578         | -----                 | 4051642008561 |

Цифровите данни за размерите, теглата, дебелините и допуските трябва да се разбират като зададени стойности и могат да се различават.  
Данните се базират на текущото ниво на нашите знания. Те не представляват гаранция за продуктови характеристики и не обосновават договорно правно разбиране. Моля, поискайте повторно потвърждение на данни, които са по-стари от 2 години.  
Не се поема отговорност за печатни грешки.  
Предоставените на разположение продуктови спецификации са собственост на фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH е собственик на всички авторски права и права за употреба и експлоатация на продуктите спецификации. Промяна на продуктите спецификации или използване на пиктограмите не са разрешени. Предоставените на разположение продуктови спецификации могат да се използват само във връзка с оригиналните продукти на фирма WIROS.



## НАБІР ДЛЯ МЕДИЧНОЇ ГІГІЄНИ

Нестерильний одноразовий гігієнічний набір

PREMIUM+



# Технічний лист

# wiroSETMED



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Фірма + Адреса               | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SRN                          | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Повноваження                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CH REP                       | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Опис продукту                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Категорія                    | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Найменування продукту        | care & serve® PREMIUM+   wirosETMED   Набір для медичної гігієни<br>Нестерильний одноразовий гігієнічний набір                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Властивості продукту         | <p>Комплект складається з:</p> <p>Халат з поліетиленовим ламінуванням на рукавах, артикул 2530552<br/>4ПП-шапочка, артикул 10000125<br/>ПП-маска, 3-шарова, артикул 15000429<br/>Нітрилові рукавички, артикул 40451222<br/>Бахіли з СПЕ REF 50190120</p> <p>Усі вказівки щодо використання, безпеки, алергії, а також інші специфічні для продукту зауваження та обмеження щодо застосування наведені у відповідних індивідуальних специфікаціях товарів, що входять до набору.</p> |
| Використання                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Призначення                  | Медичний гігієнічний набір призначений для забезпечення базового гігієнічного комплекту осіб, які працюють у сфері медичних або доглядових послуг. Він сприяє дотриманню чинних гігієнічних вимог та допомагає зменшити кількість частинок бруду та мікроорганізмів. Набір призначений виключно для одноразового використання.                                                                                                                                                      |
| Контакт з харчовими про      | Припустимий короткочасний непрямий контакт з харчовими продуктами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Інструкція щодо використання | Виріб одноразового використання<br>не стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Примітка                     | Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Галузі застосування          | Лікарня   Будинок престарілих   в тому числі групи фахівців<br>Лікарські практики<br>Лабораторії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Вказівка щодо охорони з      | Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних або мутагенних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення.<br>Цей виріб не містить відомих алергенів або токсичних речовин відповідно до поточних стандартів.                                                                                                                                                                                             |
| Стандарти                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CE-маркування                | Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| SRN                          | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Basis UDI DI                 | 4051642-wirosETMED-MX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                              | CE-маркування<br>Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| VO (EU) 2023/988             | Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



# Технічний лист

# wiroSETMED



## Використання

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Інструкція з безпеки | Відповідно до нашого аналізу ризиків за EN ISO 14971:2019 + A11:2021 для цього виробу не потрібні додаткові вказівки з техніки безпеки.                                                                                                                                          |  |  |
| Утилізація           | Невикористані та незабруднені вироби можна спалювати екологічно безпечним чином або утилізувати в місцях для збору сміття. Забруднені вироби слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та нормативно-правових актів, в залежності від типу забруднення. |  |  |
| Термін служби        | 5 років з дати виготовлення, якщо вони не використовуються та правильно зберігаються.                                                                                                                                                                                            |  |  |
| Зберігання           | Захищати від сонячних променів.<br>Зберігати в сухому місці.<br>Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.                                                                                                                                                |  |  |
| Простежуваність      | Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу.<br>Технічний лист Версія 1 дійсний з партії +                                                                                                                                                               |  |  |

## Упаковка

|           |                                                                                                                          |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Переробка | Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322.<br>Будь ласка, поверніть упаковку для переробки. |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Варіант 1

|                                 |                             |                 |                       |                       |               |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| Варіантні особливості           | Поліетиленовий мішок        |                 |                       |                       |               |
| Торгова одиниця                 | 50 штук/Коробка             |                 |                       |                       |               |
| Рівень упаковки 1               | 1 штук/Поліетиленовий мішок |                 |                       |                       |               |
| Мінімальна кількість замовлення | 1 Коробка                   |                 |                       |                       |               |
| Номери артикулу                 | Номер артикулу              | Колір           | Розмір                |                       |               |
|                                 | 25309522                    | синій           | XL   -   M   L   L    |                       |               |
| GTINs                           | Номер артикулу              | Unit of Use UDI | Рівень упаковки 1 UDI | Рівень упаковки 2 UDI | Коробка UDI   |
|                                 | 25309522                    | 4051642008585   | 4051642008578         | -----                 | 4051642008561 |

Цифрові дані розмірів, ваги, товщини та допустимих відхилень слід розуміти як номінальні величини, що можуть відрізнятися.  
Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірного правового розуміння. Необхідно повторно засвідчити інформацію, якій більше ніж 2 роки.  
Можливі друкарські та інші помилки.  
Надані технічні паспорти продукту є власністю компанії WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компанія WIROS Wilfried Rosbach GmbH є власником усіх авторських прав, прав на використання та реалізацію технічних паспортів продукту. Не дозволяється змінювати технічні паспорти продукту або використовувати піктограми. Надані технічні паспорти продукту дозволяється використовувати лише у зв'язку з оригінальними продуктами WIROS.



## MEDITSIINILISE HÜGIEENI KOMPLEKT

Mitte-steriilne ühekordne hügieenikomplekt

PREMIUM+



# Toote teabeleht

## wiroSETMED



### Tootja

|                      |                                                                          |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Ettevõtte + Aadress: | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa |
| SRN                  | DE-MF-000004956                                                          |

### Volitused

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

### Tootekirjeldus

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategooria     | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Toote nimetus  | care & serve® PREMIUM+   wirosSETMED   Meditsiinilise hügieeni komplekt<br>Mitte-steriilne ühekordne hügieenikomplekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Toote omadused | Komplekt sisaldab:<br><br>Kittel, millel on PE-laminaat käistel, tootenumber 25305524<br>PP-barett, tootenumber 10000125<br>3-kihiline PP-suukaitse, tootenumber 15000429<br>Nitrilkindad, tootenumber 40451222<br>CPE-ülekingad REF 50190120<br><br>Kõik kasutus-, ohutus-, allergia- ja muud tootespetsiifilised juhised ning kasutuspiirangud on esitatud komplektis sisalduvate toodete vastavates üksikspetsifikatsioonides. |

### Kasutamine

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kasutusotstarve          | Meditsiiniline hügieenikomplekt on mõeldud meditsiini- või hooldusteenuste valdkonnas töötavate isikute hügieenilise põhivarustuse tagamiseks. See aitab järgida kehtivaid hügieeninõudeid ning vähendab mustuseosakeste ja mikroobide levikut. See on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. |
| Kokkupuude toiduainetega | Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kasutusjuhised           | Ühekordselt kasutatav toode<br>mittesteriilne                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Märkus                   | Kõigist selle tootega otseselt seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastutavaid ametiasutusi.                                                                                                                                                                                |
| Kasutusvaldkonnad        | Haigla   vanadekodu   jt erialased ringkonnad<br>Arstipraksised<br>Labor                                                                                                                                                                                                                        |
| Tervisega seotud märkus  | Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid ega mutageenseid aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt. See toode ei sisalda teadaolevaid allergeene ega toksilisi aineid kehtivate standardite kohaselt.                                               |

### Standardid

|                  |                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-märgistus     | Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745                                                      |
| SRN              | DE-MF-000004956                                                                                               |
| Basis UDI DI     | 4051642-wirosSETMED-MX<br><br>CE-märgistus<br>CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa |
| VO (EU) 2023/988 | ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta                                                           |

### Kasutamine

|               |                                                                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ohutusjuhised | Meie riskianalüüsi kohaselt, mis tehti standardi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 järgi, ei ole selle toote jaoks vaja rohkem lisaohutusjuhiseid. |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# Toote teabeleht

## wiroSETMED



|                         |                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kasutusest kõrvaldamine | Kasutamata ja saastumata tooted võib põletada keskkonnasõbralikult või ladestada prügilasse. Saastunud tooted tuleb olenevalt saastumisviisist kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele seadustele ja määrustele. |  |                                                                                                                                                                         |
| Säilivus                | 5 Viis aastat alates tootekuupäevast, kui on kasutamata ja õigesti hoiustatud.                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                         |
| Hoiustamine             | Kaitsta päikesekiirguse eest.<br>Hoiustada kuivas keskkonnas.<br>Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.                                                                                                   |  |   |
| Jälgitavus              | Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni.<br>Toote teabeleht Versioon 1 Kehtib alates partiist +                                                                                |  |                                                                                                                                                                         |

### Pakendamine

|             |                                                                                                                         |                                                                                      |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Taaskasutus | Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322.<br>Palun viige pakend taaskasutusse. |  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

### www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Variant 1

|                         |               |                    |                         |                         |                |
|-------------------------|---------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| Variandi tunnus         | Kilekott      |                    |                         |                         |                |
| Müügiühik               | 50 Tk/Kartong |                    |                         |                         |                |
| Pakkimistasand 1        | 1 Tk/Kilekott |                    |                         |                         |                |
| Tellimuse miinimumkogus | 1 Kartong     |                    |                         |                         |                |
| Toote number            | Tootenumber   | Värvus             | Suurus                  |                         |                |
|                         | 25309522      | sinine             | XL   -   M   L   L      |                         |                |
| GTINs                   | Tootenumber   | Unit of Use<br>UDI | Pakkimistasand 1<br>UDI | Pakkimistasand 2<br>UDI | Kartong<br>UDI |
|                         | 25309522      | 4051642008585      | 4051642008578           | -----                   | 4051642008561  |

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvandmed on sihtväärtused ja võivad erineda.

Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tootekomaduste üldhinnangut ega põhjenda lepingujärgset õigust. Laske üle kahe aasta vanused andmed uuesti kinnitada.

Sisestusvead ja vead on reserveeritud.

Esitatud toote andmelehed on ettevõtte WIROS Wilfried Rosbach GmbH omand. WIROS Wilfried Rosbach GmbH on toote andmelehtede kõikide autori- ja kasutusõiguste omanik. Toote andmelehti pole lubatud muuta ega piktogramme kasutada. Esitatud toote andmelehti tohib kasutada ainult koos ettevõtte WIROS originaaltoodetega.

## LÄÄKETIETEELLINEN HYGIENIASARJA

Ei-steriili kertakäyttöinen hygieniasetti



PREMIUM+

# Tuotetietolehti

# wiroSETMED



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valmistaja                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Yritys + Osoite               | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Valtuutukset                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CH REP                        | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveitsi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Tuotekuvaus                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kategoria                     | PREMIUM+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Tuotenimike                   | care & serve® PREMIUM+   wiroSETMED   Lääketieteellinen hygieniasarja<br>Ei-steriili kertakäyttöinen hygieniasetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tuotteen ominaisuudet         | Sarja sisältää:<br><br>PE-laminoitu työpuku, jossa PE-laminointi käsivarsissa, tuotenumero 25305524<br>PP-barettihattu, tuotenumero 10000125<br>3-kerroksinen PP-kasvomaski, tuotenumero 15000429<br>Nitriilikäsineet, tuotenumero 40451222<br>CPE-kengänsuojat REF 50190120<br><br>Kaikki käyttö-, turvallisuus-, allergia- ja muut tuotekohtaiset ohjeet sekä käyttörajoitukset löytyvät sarjaan sisältyvien tuotteiden omista tuotetiedoista. |
| Käyttö                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Käyttötarkoitus               | Tämä lääketieteellinen hygieniasetti on tarkoitettu terveydenhuollon tai hoiva-alan työntekijöiden perusvarustukseksi. Se auttaa noudattamaan voimassa olevia hygieniavaatimuksia ja vähentää likaa ja bakteereita. Se on tarkoitettu yksinomaan kertakäyttöön.                                                                                                                                                                                  |
| Elintarvikekosketus           | Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Käyttöohje                    | Kertakäyttötuote<br>Ei steriili                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ohje                          | Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuviranomaisille.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Käyttöalueet                  | Sairaalat   Vanhainkodit   Muut alan yritykset<br>Lääkäriasemat<br>Laboratoriot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Terveysteen liittyviä tietoja | Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisia tai mutageenisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.<br>Tämä tuote ei sisällä tunnettuja allergeeneja tai myrkyllisiä aineita voimassaolevan standardin mukaisesti.                                                                                                                                           |
| Standardit                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CE-merkintä                   | Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SRN                           | DE-MF-000004956                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Basis UDI DI                  | 4051642-wiroSETMED-MX<br><br>CE-merkintä<br>CE-merkintä takaa tuotteiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden Euroopan yhteisössä. CE-merkitty tuote täyttää sovellettavien eurooppalaisten määräysten perusvaatimukset.                                                                                                                                                                                                                            |
| VO (EU) 2023/988              | Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Käyttö                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Turvallisuusohjeet            | Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohjeita.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |





|               |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hävittäminen  | Käyttämättömät ja kontaminoitumattomat tuotteet voidaan polttaa ympäristöä säästävällä tavalla tai toimittaa kaatopaikalle. Kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kontaminoitumistavan mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen. |
| Säilyvyysaika | 5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein.                                                                                                                                                                                  |
| Varastointi   | Suojaa auringonvalolta.<br>Säilytettävä kuivassa.<br>Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.                                                                                                                                                 |
| Jäljitettävyy | Eräkohtainen jäljitettävyy tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen.<br>Tuotetietolehti Versio 1 voimassa alkaen erästä +                                                                                                                                |



## Pakkaus

|           |                                                                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kierrätys | Lisensoitu Saksan pakkauslain (VerpackG) mukaisesti, lisenssinumero DE1618662887322.<br>Toimita pakkaus kierrätykseen. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## www.wiros.de

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WEB | <a href="https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/">https://www.wiros.de/shop/sets/medizinische-hygiene-sets/wirosetmed/</a> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Vaihtoehdot 1

|                           |                          |  |  |  |                 |                    |                   |                   |  |
|---------------------------|--------------------------|--|--|--|-----------------|--------------------|-------------------|-------------------|--|
| Vaihtoehtoinen ominaisuus | Muovipussi               |  |  |  |                 |                    |                   |                   |  |
| Myyntiyksikkö             | 50 Kappale/Pahvilaatikko |  |  |  |                 |                    |                   |                   |  |
| Pakkaustaso 1             | 1 Kappale/Muovipussi     |  |  |  |                 |                    |                   |                   |  |
| Minimitilausmäärä         | 1 Pahvilaatikko          |  |  |  |                 |                    |                   |                   |  |
| tuotenumero               | Tuotenumero              |  |  |  | Väri            | Koko               |                   |                   |  |
|                           | 25309522                 |  |  |  | sininen         | XL   -   M   L   L |                   |                   |  |
| GTINs                     | Tuotenumero              |  |  |  | Unit of Use UDI | Pakkaustaso 1 UDI  | Pakkaustaso 2 UDI | Pahvilaatikko UDI |  |
|                           | 25309522                 |  |  |  | 4051642008585   | 4051642008578      | -----             | 4051642008561     |  |

Mittoa, painoja, vahvuuksia ja toleransseja koskevat luvut ovat ohjearvoja ja voivat poiketa todellisista arvoista.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta. Jos tiedot ovat yli kaksi vuotta vanhoja, pyydä niille vahvistus.

Mahdollisuus näppäily- ja muihin virheisiin varataan.

Saatavilla olevat tuotteen tietolehdet ovat WIROS Wilfried Rosbach GmbH:n omaisuutta. WIROS Wilfried Rosbach GmbH omistaa kaikki tuotteen tietolehtien tekijän-, käyttö- ja hyödyntämisoikeudet. Tuotteen tietolehtien muuttaminen tai piktogrammien käyttäminen on kielletty. Saatavilla olevia tuotteen tietolehtiä saa käyttää vain yhdessä alkuperäisten WIROS-tuotteiden kanssa.