

CE ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA CE DECLARATION OF CONFORMITY

Ražotāja nosaukums UAB „Kasko Group”
Name of manufacturer SRN: LT-MF-000007721

Ražotāja adrese A. Vivulskio g. 12D, 03221, Viļņa,
Address of manufacturer Lietuva (Lithuania)

Ar pilnu atbildību apliecina, ka medicīniskā ierīce
Declares on our own responsibility, that Medical Device

Medicīniskās ierīces nosaukums ČETRSPĒKIS / ČETRKĀJU
Medical device name SPIEKIS
QUAD CANE

Modelis / Model 01-2620

Pamata unikālais identifikators /
Basic UDI-DI 47790316301-2620E3

REF / REF 01-2620

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm un ar kuru grozīta Direktīva 2001/83/EK, Regula (EK) Nr. 178/2002, Regula (EK) Nr. 1223/2009 un atceltas Padomes direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, un ir klasificēta kā I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumā.

Complies to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002, Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and is classified as Class I medical device in accordance with criteria set out in Annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745.

Piemērotie saskaņotie standarti / Applied harmonized standards:

EN ISO 21856:2022 Palīglīdzekļi - Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes
Assistive products - General requirements and test methods

EN 1985:2001 Staigāšanas palīglīdzekļi. Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes
Walking aids. General requirements and test methods

LST EN 11334-4: 2001 Ar vienu roku vadāmi staigāšanas palīglīdzekļi - Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes 4. Daļa: Spieķi ar trīs vai vairāk kājām
Walking aids manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 4: Walking sticks with three or more legs

ISO 9001:2015 Kvalitātes vadības sistēma
Quality Management System

MARTYNAS VAINUTIS

Generāldirektors / Managing Director

Viļņa, 2023-04-20

Vārds un paraksts / Name and signature