

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA CE DECLARATION OF CONFORMITY

Gamintojo pavadinimas **UAB „Kasko Group“**
Name of manufacturer **SRN: LT-MF-000007721**

Gamintojo adresas A. Vivulskio g. 12D, 03221, Vilnius,
Address of manufacturer Lietuva (Lithuania)

Deklaruoja savo atsakomybę, kad medicinos priemonė
Declares on our own responsibility, that Medical Device

Medicinos priemonės pavadinimas **VAIKŠČIOJIMO RĖMAS**
Medical device name **WALKING FRAME**

Modelis / Model **01-3203**

Bazinis / Basic UDI-DI **477903163WFRAMEPC**

Art.nr / REF **01-3203**

Atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir priskiriamas I klasei pagal šio reglamento VIII priede nurodytą 1 klasifikavimo taisyklę.

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.

Atitikčiai įvertinti pasitelkti darnieji standartai / *Applied harmonized standards:*

EN ISO 21856:2022	Pagalbinės priemonės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai <i>Assistive products - General requirements and test methods</i>
EN 1985:2001	Vaikščiojimo paramstai. Reikalavimai ir bandymų metodai. <i>Walking aids. General requirements and test methods</i>
EN ISO 11199-1:1999	Dvirankės vaikščiojimo priemonės. Reikalavimai ir bandymų metodai. 1 dalis. Vaikštynės be ratukų <i>Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1: Walking frames</i>
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistema <i>Quality Management System</i>

Vilnius, 2023-04-20

MARTYNAS VAINUTIS
Direktorius / *Managing Director*

Pareigos ir parašas / *Name and signature*