

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, Vilņa,
Address of manufacturer Lietuva (Lithuania)

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

Medicīniskās ierīces nosaukums REHABILITĀCIJAS MINI
VELOTRENAŽIERIS
Medical device name PEDALLER

Modelis / Model 01-5720

Pamata unikālais identifikators /
Basic UDI-DI 477903165720GZ

REF / REF 01-5720

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 - Vispārīgas prasības un pārbaudes metodes
Assistive products - General requirements and test methods

ISO 9001:2015 Kvalitātes vadības sistēma
Quality Management System

Vilņa, 2023-04-20

MARTYNAS VAINUTIS

Generāldirektors / Managing Director

Vārds un paraksts / Name and signature