

## 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 apliecinā, ka medicīniskā ierīce**  
*Declares on our own responsibility, that Medical Device*

**Medicīniskās ierīces nosaukums** **MEDICĪNISKAIS AIZSLIETNIS**  
*Medical device name* **MEDICAL SCREEN**

**Modelis / Model** **01-8520**  
**01-8521**

Pamata unikālais identifikators /  
Basic UDI-DI **47790316301-852XHN**

REF / REF **01-8520**  
**01-8521**

**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 Palīgīdzekļi - Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes  
*Assistive products - General requirements and test methods*

ISO 9001:2015 Kvalitātes vadības sistēma  
*Quality Management System*

**Viļņa, 2023-04-20**

**MARTYNAS VAINUTIS**

*Generāldirektors / Managing Director*

Vārds un paraksts / *Name and signature*