

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

Medicīniskās ierīces nosaukums **RATIŅLRĒSLA PUTU SPILVENS
3D PĀRKLĀJUMĀ**
Medical device name **WHEELCHAIR FOAM CUSHION IN 3D
COVER**

Modelis / Model **C-02**

**Pamata unikālais identifikators /
Basic UDI-DI** **47790316C02VM**

REF / REF
C-02/38X41
C-02/41X41
C-02/43X41
C-02/46X41
C-02/48X41
C-02/51X41

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 - 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