

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** **LAUKO VAIKŠTYNĖ SU 4 RATUKAIS**
Medical device name **4 WHEEL ROLLATOR****Modelis / Model** **GIGAS****Bazinis / Basic UDI-DI** **47790316301-3530E8****Art.nr / REF** **01-3530**

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
Assistive products - General requirements and test methods

EN ISO 11199-2:2005 Abiem rankomis valdomos vaikščiojimo priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis. Vaikštytynės su ratukais
Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators

ISO 9001:2015 Kokybės vadybos sistema
Quality Management System

Vilnius, 2023-04-20**MARTYNAS VAINUTIS**
Direktorius / Managing Director
Pareigos ir parašas / Name and signature