

CE ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**CE DECLARATION OF CONFORMITY****Ražotāja nosaukums***Name of manufacturer***UAB „Kasko Group“****SRN: LT-MF-000007721****Ražotāja adrese***Address of manufacturer***A. Vivulskio g. 12D, 03221, Vilnius, Lietuva (Lithuania)****Ar pilnu atbildību apliecina, ka medicīniskā ierīce***Declares on our own responsibility, that Medical Device***Medicīniskās ierīces nosaukums***Medical device name***4 riteņu rollators***4 Wheel rollator***Modelis / Model****GIGAS****Pamata UDI-DI / Basic UDI-DI****47790316301-3530E8****REF / REF****01-3530**

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm un ar ko 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 medicīniska ierīce saskaņā ar VIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem, Regulas (ES) 2017/745 1. noteikums.

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****Palīgierīces - Vispārīgas prasības un testēšanas metodes***Assistive products - General requirements and test methods***EN ISO 11199-2:2021****Ar abām rokām vadāmi staigāšanas palīgīdzekļi - Prasības un testēšanas metodes - 2. daļa: Rollatori***Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators***ISO 13485:2016****Medicīniskas ierīces - Kvalitātes vadības sistēma - Prasības regulatīviem nolūkiem***Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes***Vilnius, 2026-08-03****MARTYNAS VAINUTIS****Izpilddirektors/ Managing Director****Vārds, uzvārds un paraksts / Name and signature**