

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, Lietuva (Lithuania)
Address of manufacturer

Deklaruoja savo atsakomybe, kad medicinos priemonė
Declares on our own responsibility, that Medical Device

Medicinos priemonės pavadinimas **Lauko vaikštytinė sunkiasvoriui**
Medical device name *Bariatric rollator*

Modelis / Model **HUGO**

Bazinis / Basic UDI-DI **47790316335506X**

Art.nr / REF **01-3550**

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.

Atitiktčiai 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.
Vaikštytinės 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, 2025-08-07

MARTYNAS VAINUTIS
Direktorius / *Managing Director*
Pareigos ir parašas / *Name and signature*
