

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

Infūziju statīvs
Infusion stand

Modelis / Model

INSTA

Pamata UDI-DI / Basic UDI-DI

47790316301-5502EH

REF / REF

01-5502

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

ISO 13485:2016

Medicīniskas ierīces - Kvalitātes vadības sistēma - Prasības regulatīviem nolūkiem
Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

Vilnius, 2026-08-04

MARTYNAS VAINUTIS

Izpilddirektors/ Managing Director

Vārds, uzvārds un paraksts / Name and signature