

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA*CE DECLARATION OF CONFORMITY***Gamintojo pavadinimas***Name of manufacturer***UAB „Kasko Group“****SRN: LT-MF-000007721****Gamintojo adresas***Address of manufacturer***A. Vivulskio g. 12D, 03221, Vilnius, Lietuva (Lithuania)****Deklaruoja savo atsakomybe, kad medicinos priemonė***Declares on our own responsibility, that Medical Device***Medicinos priemonės pavadinimas***Medical device name***Anglies pluošto vaikštynė***Carbon fibre rollator***Modelis / Model****KARGO****Bazinis / Basic UDI-DI****47790316301-3590ES****Art.nr / REF****01-3590/56/BK (juodas/black)****01-3590/56/GR (žalias/green)****01-3590/56/RD (raudonas/red)****01-3590/62/BK (juodas/black)****01-3590/62/GR (žalias/green)****01-3590/62/RD (raudonas/red)**

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 11199-2:2021

Abiem rankomis valdomos pagalbinės vaikščiojimo priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis.
Vaikštynės su ratukais
Assistive products for walking manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators

ISO 13485:2016

Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

Vilnius, 2026-09-14**MARTYNAS VAINUTIS****Direktorius / Managing Director****Pareigos ir parašas / Name and signature**