

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 atsakomybę, kad medicinos priemonė***Declares on our own responsibility, that Medical Device***Medicinos priemonės pavadinimas***Medical device name***Lengvo lydinio neįgaliojo vežimėlis***Lightweight wheelchair***Modelis / Model****LightMan START****Bazinis / Basic UDI-DI****47790316304-030KZ****Art.nr / REF****04-030-2/36****04-030-2/39****04-030-2/42****04-030-2/45****04-030-2/48****04-030-2/51****04-030-2/54****04-030-3/36****04-030-3/39****04-030-3/42****04-030-3/45****04-030-3/48****04-030-3/51****04-030-3/54**

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 12183:2022****Rankomis varomi neįgaliųjų vežimėliai. Reikalavimai ir bandymų metodai***Manual wheelchairs - Requirements and test methods***ISO 13485:2016****Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai****Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes****Vilnius, 2026-08-03****MARTYNAS VAINUTIS****Direktorius / Managing Director****Pareigos ir parašas / Name and signature**