

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 atsakomybę, kad medicinos priemonė
Declares on our own responsibility, that Medical Device

Medicinos priemonės pavadinimas	Vienkartinės nesterilios nitrilinės apžiūros
<i>Medical device name</i>	pirštinės
	<i>Disposable non-sterile nitrile examination</i>
	<i>gloves</i>
Modelis / Model	KID-MAN LIGHT
Bazinis / Basic UDI-DI	477903163NIGLLIGHTRF

REF	Dydžiai / Sizes	Spalva / Color
NIGLXS100LIGHT, NIGLS100LIGHT, NIGLM100LIGHT, NIGLL100LIGHT, NIGLXL100LIGHT	S (6-7) – XL (9-10)	Mėlyna / Blue

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 455-1:2020	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Reikalavimai ir tikrinimas dėl skylių Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir tikrinimas Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Laikymo trukmės nustatymo reikalavimai ir bandymai Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistema Quality Management System

Vilnius, 2026-04-14

Ramūnas Sabaliauskas

Importo – eksporto vadovas / *Head Import - Export*

Pareigos ir parašas / Name and signature

