+370 5 265 00 00 | www.kid-man.com | info@kid-man.com

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*	**Kid-Man Grip nitrila cimdi** *Kid-Man Grip nitrile gloves*
Modelis / Model	**Nitrile GRIP**
Pamata UDI-DI / Basic UDI-DI	**477903163NIGLGRIP9C**
REF / REF	**NIGLM50GRIP (M size/Izmērs)** **NIGLL50GRIP (L size/Izmērs)** **NIGLXL50GRIP (XL size/Izmērs)** **NIGLXXL50GRIP (XXL size/Izmērs)**

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 21420:2020	*Aizsargcimdi - Vispārīgas prasības un testēšanas metodes* *Protective gloves — General requirements and test methods*
EN ISO 15223-1:2021	Medicīniskas ierīces - Simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniedzamo informāciju - 1. daļa: Vispārīgas prasības Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Aizsargcimdi pret bīstamām ķimikālijām un mikroorganismiem - 1. daļa: Terminoloģija un veiktspējas prasības ķīmiskajam riskam Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risk
EN ISO 374-5:2016	Aizsargcimdi pret bīstamām ķimikālijām un mikroorganismiem, 5. daļa: Terminoloģija un veiktspējas prasības mikroorganismu riskiem Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

EN 455-1:2020+A2:2024	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi - 1. daļa: Prasības un testēšana attiecībā uz caurumu neesamību Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2:2024	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi - 2. daļa: Prasības un testēšana attiecībā uz fizikālajām īpašībām Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2023	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi - 3. daļa: Prasības un testēšana attiecībā uz bioloģisko novērtēšanu Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
EN 455-4:2009	Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi - 4. daļa: Prasības un testēšana derīguma termiņa noteikšanai Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
ISO 13485:2016	Medicīniskas ierīces - Kvalitātes vadības sistēma - Prasības regulatīviem nolūkiem Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

MARTYNAS VAINUTIS

Vilnius, 2026-08-06

Izpilddirektors/ *Managing Director*

Vārds, uzvārds un paraksts / Name and signature

Kvalifikuotas elektroninis parašas
INDRĖ NORKŪNAITĖ
2026-09-21 10:27:06 GMT+3
Paskirtis: Parašas

Kvalifikuotas elektroninis parašas
MARTYNAS VAINUTIS
2026-09-21 11:58:05 GMT+3
Paskirtis: Parašas