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

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	**Kid-Man BIODEGRADABLE nitrilinės pirštinės**
Medical device name	*Kid-Man BIODEGRADABLE nitrile gloves*
Modelis / Model	**Nitrile BIODEGRADABLE**
Bazinis / Basic UDI-DI	**477903163NIGLBDGRN**
Art.nr / REF	**NIGLXS100BDG (XS size/dydis)** **NIGLS100BDG (S size/dydis)** **NIGLM100BDG (M size/dydis)** **NIGLL100BDG (L size/dydis)** **NIGLXL100BDG (XL size/dydis)**

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 21420:2020	*Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai* *Protective gloves — General requirements and test methods*
EN ISO 15223-1:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai 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	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 1 dalis. Terminija ir apsaugos nuo cheminės rizikos charakteristikų reikalavimai Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risk
EN ISO 374-5:2016	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 5 dalis. Terminija ir apsaugos nuo mikroorganizmų keliamos rizikos charakteristikų reikalavimai Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

EN 455-1:2020+A2:2024	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 455-2:2024	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir bandymai Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2023	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai 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 13485:2016	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

Vilnius, 2026-08-06

MARTYNAS VAINUTIS
Direktorius / *Managing Director*
Pareigos ir parašas / Name and signature