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

# EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

*CE DECLARATION OF CONFORMITY*

| | |
|---|---|
| **Gamintojo pavadinimas**<br>*Name of manufacturer* | **UAB „Kasko Group“**<br>**SRN: LT-MF-000007721** |
| **Gamintojo adresas**<br>*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 vinilinės pirštinės** |
| *Medical device name* | *Kid-Man vinyl gloves* |
| **Modelis /** Model | **Vinyl KLASIK** |
| Bazinis / Basic UDI-DI | **477903163VIGLLM** |

| REF | Dydžiai / Sizes | Spalva / Color |
|---|---|---|
| VIGLS100; VIGLM100; VIGLL100; VIGLXL100 | S (6-7) – XL (9-10) | Bespalvė / Clear |
| VIGLS100BL; VIGLM100BL; VIGLL100BL; VIGLXL100BL | 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 ISO 21420:2020 | *Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai*<br>*Protective gloves — General requirements and test methods* |
| EN ISO 15223-1:2021 | Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination |
| ISO 13485:2016 | Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai<br>Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes |

**Vilnius, 2026-08-06**

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