

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,
Address of manufacturer Lietuva (Lithuania)

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

Medicinos priemonės pavadinimas LAUKO VAIKŠTYNĖ SU 4
RATUKAIS
Medical device name 4 WHEEL ROLLATOR

Modelis / Model GIGAS

Bazinis / Basic UDI-DI 47790316301-3530E8

Art.nr / REF 01-3530

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 <i>Assistive products - General requirements and test methods</i>
EN ISO 11199-2:2005	Abiem rankomis valdomos vaikščiojimo priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis. Vaikštytynės su ratukais <i>Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators</i>
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistema <i>Quality Management System</i>

Vilnius, 2023-04-20

MARTYNAS VAINUTIS

Direktorius / Managing Director

Pareigos ir parašas / Name and signature