

CE ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA CE DECLARATION OF CONFORMITY

Ražotāja nosaukums **UAB „Kasko Group”**
Name of manufacturer **SRN: LT-MF-000007721**

Ražotāja adrese A. Vivulskio g. 12D, 03221, Vilņa,
Address of manufacturer Lietuva (Lithuania)

Ar pilnu atbildību apliecina, ka medicīniskā ierīce
Declares on our own responsibility, that Medical Device

Medicīniskās ierīces
nosaukums **4 RITEŅU ROLLATORS**
Medical device name **4 WHEEL ROLLATOR**

Modelis / Model **GIGAS**

Pamata unikālais identifikators /
Basic UDI-DI **47790316301-3530E8**

REF / REF **01-3530**

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm un ar kuru 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 medicīniskā ierīce saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumā.

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 21856:2022	Palīgīdzekļi - Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes <i>Assistive products - General requirements and test methods</i>
EN ISO 11199-2:2005	Ar abām rokām vadāmi staigāšanas palīgīdzekļi — Prasības un pārbaudes metodes 2. Daļa: Rollators <i>Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators</i>
ISO 9001:2015	Kvalitātes vadības sistēma <i>Quality Management System</i>

Vilņa, 2023-04-20

MARTYNAS VAINUTIS

Generāldirektors / Managing Director

Vārds un paraksts / Name and signature