

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 **3 RITEŅU ROLLATORS**
Medical device name **3 WHEEL ROLLATOR****Modelis / Model** **02-5041****Pamata unikālais identifikators /**
Basic UDI-DI **47790316302-5041EF****REF / REF** **02-5041B**
02-5041C

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