

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**
*Medical device name***Lauko vaikštyne sunkiasvoriui**
*Bariatric rollator***Modelis / Model****HUGO****Bazinis / Basic UDI-DI****47790316335506X****Art.nr / REF****01-3550**

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**
*Assistive products - General requirements and test methods***EN ISO 11199-2:2005****Abiem rankomis valdomos vaikščiojimo priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis.**
Vaikštynės su ratukais
*Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators***ISO 9001:2015****Kokybės vadybos sistema**
Quality Management System**Vilnius, 2025-08-07****MARTYNAS VAINUTIS**
Direktorius / Managing Director
Pareigos ir parašas / Name and signature