

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 POROLONINIS ČIUŽINYS
PRAGULŲ PROFILAKTIKAI
Medical device name ANTI BED-SORE FOAM MATTRESS

Modelis / Model KUBA

Bazinis / Basic UDI-DI 477903163KUBAJX

Art.nr / REF KUBA

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

ISO 9001:2015 Kokybės vadybos sistema
Quality Management System

Vilnius, 2023-04-20

MARTYNAS VAINUTIS
Direktorius / *Managing Director*

Pareigos ir parašas / *Name and signature*

