

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 atsakomybę, kad medicinos priemonė***Declares on our own responsibility, that Medical Device***Medicinos priemonės pavadinimas****Čiužinys pragulų profilaktikai***Medical device name**Anti-bedsore foam mattress***Modelis / Model****VISKO****Bazinis / Basic UDI-DI****477903163VISKONK****Art.nr / REF****VISKO****VISKO/2009012**

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 13485:2016

Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

Vilnius, 2026-08-04**MARTYNAS VAINUTIS****Direktorius / Managing Director****Pareigos ir parašas / Name and signature**