

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****Elektrinis skuteris***Medical device name**Mobility scooter***Modelis / Model****SKUTA****Bazinis / Basic UDI-DI****477903163358078****Art.nr / REF****01-3580**

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 13 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 13 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 60601-1:2006
+AC:2010****Elektrinė medicinos įranga.1 dalis.Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai**
*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance***EN 60601-1-2:2015****Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai**
*Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests***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**