+370 5 265 00 00 | www.kid-man.com | info@kid-man.com

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*	**Alkūninis ramentas** *Elbow crutch*
Modelis / Model	**ELGO BASIC**
Bazinis / Basic UDI-DI	**47790316301-2040DB**
Art.nr / REF	**01-2040S (dydis / size S)** **01-2040M (dydis / size M)** **01-2040L (dydis / size L)**

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 1985:2001	Vaikščiojimo paramstai. Reikalavimai ir bandymų metodai *Walking aids. General requirements and test methods*
EN 11334-1:2007	*Vienarankės vaikščiojimo priemonės. Reikalavimai ir bandymo metodai. 1 dalis. Alkūniniai ramentai* *Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 1: Elbow crutches*
ISO 13485:2016	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai Medical devices - Quality Management System – Requirements for regulatory purposes

Vilnius, 2026-08-03

MARTYNAS VAINUTIS
Direktorius / *Managing Director*

Pareigos ir parašas / Name and signature