

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA
*CE DECLARATION OF CONFORMITY***Gamintojo pavadinimas***Name of manufacturer***UAB Kasko Group I Kid-Man™****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***Medical device name***Vienkartinės nesterilios nitrilinės apžiūros
pirštinės***Disposable non-sterile nitrile examination gloves***Modelis / Model****KID-MAN****Bazinis / Basic UDI-DI****477903163NIGLJV**

REF	Dydžiai / Sizes	Spalva / Color
NIGLXS100BL; NIGLS100BL; NIGLM100BL; NIGLL100BL; NIGLXL100BL; NIGLXXL100BL	XS (5-6) – XXL (10-11)	Mėlyna / Blue
NIGLXS100; NIGLS100; NIGLM100; NIGLL100; NIGLXL100; NIGLXXL100	XS (5-6) – XXL (10-11)	Violetinė / Violet
NIGLXS100BK; NIGLS100BK; NIGLM100BK; NIGLL100BK; NIGLXL100BK; NIGLXXL100BK	XS (5-6) – XXL (10-11)	Juoda / Black
NIGLXS100BA; NIGLS100BA; NIGLM100BA; NIGLL100BA; NIGLXL100BA; NIGLXXL100BA	XS (5-6) – XXL (10-11)	Balta / White

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.

Šis produktas taip pat priskiriamas Asmens Apsaugos Priemonių (AAP) III kategorijai ir atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. kovo 9 d. reglamentą (ES) 2017/745 dėl Asmens Apsaugos Priemonių

The products described above are also classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9th March 2016 on Personal Protective Equipment

Notifikuota įstaiga SATRA Technology Europe Limited (2777) atliko ES tipo tyrimą (Modulis B) ir išdavė ES tipo atitikties sertifikatą nr. 2777{2}14815-03{2}E54-01.

The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type Examination (Module B) and issued the EU – type examination certificate no 2777{2}14815-03{2}E54-01.

Atitiktis vertinama vidine produkcijos kontrole ir produkto atsitikiniais patikrinimais (Modulis C), kuriuos atlieka notifikuota įstaiga SATRA Technology Europe Limited (2777) Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublinas, Airija

It is subject to the conformity assessment procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Atitikčiai įvertinti pasitelkti darnieji standartai / Applied harmonized standards:

EN 455-1:2020	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Reikalavimai ir tikrinimas dėl skylių Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir tikrinimas Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Laikymo trukmės nustatymo reikalavimai ir bandymai Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
EN 16523-1:2015+A1:2018	Medžiagų atsparumo chemikalų sunkimuisi nustatymas. 1 dalis. Potencialiai pavojingų skystųjų chemikalų sunkimasis nuolatinio sąlyčio sąlygomis Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact
EN ISO 21420:2020	Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai Protective gloves — General requirements and test methods
EN ISO 15223-1:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 1 dalis. Terminija ir apsaugos nuo cheminės rizikos charakteristikų reikalavimai Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-2:2019	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 2 dalis. Atsparumo skverbimuisi nustatymas Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
EN ISO 374-4:2019	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 4 dalis. Atsparumo blogėjimui dėl chemikalų poveikio nustatymas Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
EN ISO 374-5:2016	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 5 dalis. Terminija ir apsaugos nuo mikroorganizmų keliamos rizikos charakteristikų reikalavimai Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistema Quality Management System

Vilnius, 2022-05-03

MARTYNAS VAINUTIS
Direktorius / *Managing Director*

Pareigos ir parašas / Name and signature

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA
*CE DECLARATION OF CONFORMITY***Gamintojo pavadinimas***Name of manufacturer***UAB Kasko Group I Kid-Man™****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***Medical device name***Vienkartinės nesterilios vinilinės apžiūros
pirštinės***Disposable non-sterile vinyl examination gloves***Modelis / Model****KID-MAN****Bazinis / Basic UDI-DI****477903163VIGLLM**

REF	Dydžiai / Sizes	Spalva / Color
VIGLXS100; VIGLS100; VIGLM100; VIGLL100; VIGLXL100	XS (5-6) – XL (9-10)	Bespalvė / Clear
VIGLXS100BA; VIGLS100BA; VIGLM100BA; VIGLL100BA; VIGLXL100BA	XS (5-6) – XL (9-10)	Balta / White

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.

Šis produktas taip pat priskiriamas Asmens Apsaugos Priemonių (AAP) III kategorijai ir atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 2016 m. kovo 9 d. reglamentą (ES) 2017/745 dėl Asmens Apsaugos Priemonių

The products described above are also classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9th March 2016 on Personal Protective Equipment

Notifikuota įstaiga SATRA Technology Europe Limited (2777) atliko ES tipo tyrimą (Modulis B) ir išdavė Es tipo atitikties sertifikatą nr. 2777{2}14715-03{2}E14-01.

The notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) performed the EU type Examination (Module B) and issued the EU – type examination certificate no 2777{2}14715-03{2}E14-01.

Atitiktis vertinama vidine produkcijos kontrole ir produkto atsitiktiniais patikrinimais (Modulis C), kuriuos atlieka notifikuota įstaiga SATRA Technology Europe Limited (2777) Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublinas, Airija

It is subject to the conformity assessment procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Limited (2777) Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Atitikčiai įvertinti pasitelkti darnieji standartai / Applied harmonized standards:

EN 455-1:2020	Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Reikalavimai ir tikrinimas dėl skylių Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2015	Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir tikrinimas Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
EN 455-4:2009	Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Laikymo trukmės nustatymo reikalavimai ir bandymai Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
EN 16523-1:2015+A1:2018	Medžiagų atsparumo chemikalų sunkimuisi nustatymas. 1 dalis. Potencialiai pavojingų skystųjų chemikalų sunkimasis nuolatinio sąlyčio sąlygomis Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact
EN ISO 21420:2020	Apsauginės pirštinės. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai Protective gloves — General requirements and test methods
EN ISO 15223-1:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 374-1:2016+A1:2018	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 1 dalis. Terminija ir apsaugos nuo cheminės rizikos charakteristikų reikalavimai Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-2:2019	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 2 dalis. Atsparumo skverbimuisi nustatymas Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
EN ISO 374-4:2019	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 4 dalis. Atsparumo blogėjimui dėl chemikalų poveikio nustatymas Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
EN ISO 374-5:2016	Apsauginės pirštinės nuo pavojingų chemikalų ir mikroorganizmų. 5 dalis. Terminija ir apsaugos nuo mikroorganizmų keliamos rizikos charakteristikų reikalavimai Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
ISO 9001:2015	Kokybės vadybos sistema Quality Management System

Vilnius, 2022-05-03

MARTYNAS VAINUTIS

Direktorius / *Managing Director*

Pareigos ir parašas / Name and signature