

CE ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA CE DECLARATION OF CONFORMITY

Ražotāja nosaukums
Name of manufacturer

UAB Kasko Group I Kid-Man™
SRN: LT-MF-000007721

Ražotāja adrese
Address of manufacturer

A. Vivulskio g. 12D, 03221, Vilņa,
Lietuva (Lithuania)

Ar pilnu atbildību apliecina, ka medicīniskā ierīce
Declares on our own responsibility, that Medical Device

Medicīniskās ierīces nosaukums
Medical device name

**Vienreizlietojamie nesterili nitrila pārbaudes
cimdi**
Disposable non-sterile nitrile examination gloves

Modelis / Model

KID-MAN

Pamata unikālais identifikators /
Basic UDI-DI

477903163NIGLJV

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

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm un ar kuru grozīta Direktīva 2001/83/EK, Regula (EK) Nr. 178/2002, Regula (EK) Nr. 1223/2009 un atceltas Padomes direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, un ir klasificēta kā I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumā.

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.

Augstāk aprakstītās preces ir arī klasificētas kā III kategorijas individuālās aizsardzības līdzekļi (IAL) un atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regulai (ES) 2017/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.

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

Informētā institūcija SATRA Technology Europe Limited (2777) veikusi ES tipa pārbaudi (B modulis) un izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu 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.

Uz to attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, kuras pamatā ir iekšējā ražošanas kontrole, kā arī uzraudzītas produktu pārbaudes ar nejaušiem intervāliem (C2 modulis) informētās institūcijas SATRA Technology Europe Limited (2777) uzraudzībā Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublina, Īrija.

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

Piemērotie saskaņotie standarti / Applied harmonized standards:

EN 455-1:2020	Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai - 1. daļa: Prasības un pārbaude caurumu neesamībai Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
EN 455-2:2015	Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai - 2. daļa. Prasības un fizikālo īpašību pārbaude Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
EN 455-3:2015	Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai - 3. daļa. Prasības un testēšana bioloģiskajam novērtējumam Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
EN 455-4:2009	Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai - 4. daļa. Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
EN 16523-1:2015+A1:2018	Materiāla izturības pret ķīmisko vielu caurlaidību noteikšana - 1. daļa: Potenciāli bīstamu šķidru ķīmisku vielu caurlaidība nepārtraukta kontakta apstākļos 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	Aizsargcimdi — Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes Protective gloves — General requirements and test methods
EN ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces — Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs - 1. daļa: Vispārīgās prasības 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	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem - 1. daļa: Terminoloģija un veikspējas prasības ķīmiskajiem riskiem Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
EN ISO 374-2:2019	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem - 2. daļa: Izturības pret caurlaidību noteikšana Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration
EN ISO 374-4:2019	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem - 4. daļa: Ķīmisko vielu izraisītās noārdīšanās izturības noteikšana Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals
EN ISO 374-5:2016	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem - 5. daļa: Terminoloģija un veikspējas prasības attiecībā uz mikroorganismu riskiem Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
ISO 9001:2015	Kvalitātes vadības sistēma Quality Management System

Viļņa, 2022-05-03

MARTYNAS VAINUTIS

Generāldirektors / Managing Director

Vārds un paraksts / Name and signature