

## 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, Viļņa,  
Lietuva (Lithuania)

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

**Medicīniskās ierīces nosaukums**  
*Medical device name*

**Vienreizējie nesterili vinila pārbaudes cimdi**  
*Disposable non-sterile vinyl examination gloves*

**Modelis / Model**

**KID-MAN**

**Pamata unikālais identifikators /**  
*Basic UDI-DI*

**477903163VIGLLM**

REF	Izmēri / Sizes	Krāsa / Color
VIGLXS100; VIGLS100; VIGLM100; VIGLL100; VIGLXL100	XS (5-6) – XL (9-10)	Caurspīdīga / Clear
VIGLXS100BA; VIGLS100BA; VIGLM100BA; VIGLL100BA; VIGLXL100BA	XS (5-6) – XL (9-10)	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) 2016/425 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 9<sup>th</sup> 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}14715-03{2}E14-01.*

**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:**

<b>EN 455-1:2020</b>	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
<b>EN 455-2:2015</b>	Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai - 2 daļa. Prasības un fizikālo īpašību pārbaude Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
<b>EN 455-3:2015</b>	Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai - 3 daļa. Prasības un testēšana bioloģiskajam novērtējumam Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
<b>EN 455-4:2009</b>	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
<b>EN 16523-1:2015+A1:2018</b>	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
<b>EN ISO 21420:2020</b>	Aizsargcimdi — Vispārīgas prasības un pārbaudes metodes Protective gloves — General requirements and test methods
<b>EN ISO 15223-1:2021</b>	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
<b>EN ISO 374-1:2016+A1:2018</b>	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem - 1. daļa: Terminoloģija un veiktspējas prasības ķīmiskajiem riskiem Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
<b>EN ISO 374-2:2019</b>	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
<b>EN ISO 374-4:2019</b>	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
<b>EN ISO 374-5:2016</b>	Aizsargcimdi pret bīstamām ķīmiskām vielām un mikroorganismiem - 5. daļa: Terminoloģija un veiktspējas prasības attiecībā uz mikroorganismu riskiem Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
<b>ISO 9001:2015</b>	Kvalitātes vadības sistēma Quality Management System

**Vilņa, 2022-05-03**

**MARTYNAS VAINUTIS**

**Generāldirektors / Managing Director**

Vārds un paraksts / Name and signature