

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 070018

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

u výrobce

**GAMA GROUP a.s.**  
Mánesova 11/3b, 370 67 České Budějovice, Česká republika

ve výrobních místech

**GAMA GROUP a.s.**  
závod 6, Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, část Benátky, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Zdravotnické prostředky třídy IIa - viz příloha**

splňuje požadavky přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II Směrnice 93/42/EHS). Certifikát nezahrnuje přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo 1050053-01 ze dne 07.12.2011.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 2.

První vydání tohoto certifikátu z 30.03.2007 s platností do 30.03.2012

**Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 17.01.2017**

17.01.2012 změna 04.02.2016

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



105053-01

## Zdravotnické prostředky třídy IIa

Název
Infúzní soupravy pro přetlakové infúze
Urodynamické soupravy
Trasfúzní soupravy
Transfúzní soupravy pro krevní vaky
Odběrové soupravy
Dialyzační soupravy
GAMAPLUS
Kyrety aspirační
Priming sety pro laváž
UTHL set
Reverzační set
Substituční set
Bezjehlový vstup
Okruhy odsávací
Cévky odsávací
Cévky pro novorozence
Cévky rektální
Cévky urologické
Cévky Redon
Cévky žaludeční
Kohouty-uzavírací
Bezpečnostní uzávěry
Combi zátky

