ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
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 170010

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 Jimramov**
Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, 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 605501-01 ze dne 17.1.2017.

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 1.

První vydání tohoto certifikátu z 18.01.2017 s platností do 17.01.2022
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 17.01.2022

elektrotechnický zkušební ústav ezú -1- Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

18.01.2017

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu

razítko

* C E R / M E D 1 7 0 0 1 0 *

605501-01

Zdravotnické prostředky třídy IIa

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