

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.):G6-GP-01

Výrobce (manufacturer): **GAMA GROUP a.s.,**
se sídlem (registered office): **Mánesova 11/3b, 370 67 České Budějovice,**
Česká republika (Czech Republic)
IČO (CRN): **45797463**
výrobní místo (production site): **GAMA GROUP a.s., závod Jimramov,**
592 42 Jimramov, CZ

tímto prohlašuje, že níže uvedené zdravotnické prostředky splňují základní požadavky stanovené v **NV 54/2015 Sb. v platném znění (Směrnice 93/42/EHS v platném znění)**, které se na ně vztahují, jsou za podmínek určeného účelu použití bezpečné a jsou vyráběny ve shodě s technickou dokumentací. Pro posouzení shody byl použit postup podle přílohy 2. K prokázání shody byly použity harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku. Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav Praha, identifikační č. 1014, která vystavila ES certifikát systému úplného zabezpečení jakosti číslo: MED 170010**

declares hereby that the below specified medical devices meet the essential requirements set out in **GR 54/2015 Coll. as amended (Directive 93/42/EEC as amended)** which apply to them, are safe under the conditions of intended use and have been manufactured in conformity with technical documentation. The procedure for conformity assessment has been used according to Annex 2. The harmonized standards listed in technical documentation of product were used to conformity assesment. The conformity assessment has been performed with participation of the Notified Body: **Elektrotechnický zkušební ústav Praha, identification no. 1014, which issued the EC certificate full quality assurance system number: MED 170010**

Výrobek: GAMAPLUS
Product: **GAMAPLUS**
Typy (Models): **specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)**
Klasifikace podle přílohy 9 (Klassification according to Annex IX): **IIa**
Pravidlo (Rule): **2**

Určený účel použití: Jednorázový zdravotnický prostředek určený k propojení jedné nebo dvou infúzních nebo transfúzních souprav s intravenózní jehlou, k propojení krevních konzerv nebo lahví, k připojení dialyzačních souprav k měřiči tlaku, k propojení injekční stříkačky určené pro lineární dávkovač s intravenózním katetrem.

Intended purpose of use: Single use medical device intended for interconnection one or two infusion or transfusion sets with intravenous needle, for interconnection of blood bags or bottles, for connection dialysis set with pressure measuring unit, for interconnection of syringe with intravenous catheter.

Datum (Date): **7.2.2017**
Místo (Place): **České Budějovice**

Jméno (Name): **Ing. David Bříza, MBA**
Funkce (Position): **předseda představenstva**
Chairman of the Board of Directors

PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):G6-GP-01
Annex to EC DECLARATION OF CONFORMITY

Typy výrobku (Models):

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
GAMAPLUS 1,8x450 LL	-	V606301
GAMAPLUS 1,8x450 LL	-	V606301-ND
<i>GAMAPLUS 1,8x450 LLK</i>	-	<i>V606301-01ND</i>
GAMAPLUS 1,8x1500 LL	-	V606303
GAMAPLUS 1,8x1500 LL	-	V606303-ND
GAMAPLUS 1,8x1800 LL	-	V606304
GAMAPLUS 1,8x1800 LL	-	V606304-ND
<i>GAMAPLUS 1,8x1800 LLK</i>	-	<i>V606304-01ND</i>
GAMAPLUS 1,8x450 UNIV	-	V606306
GAMAPLUS 1,8x450 UNIV	-	V606306-ND
GAMAPLUS 1,8x1800 UNIV	-	V606307
GAMAPLUS 1,8x1800 UNIV	-	V606307-ND
GAMAPLUS 3,0x150 LL	-	V606321
GAMAPLUS 3,0x150 LL	-	V606321-ND
GAMAPLUS 3,0x300 LL	-	V606342
GAMAPLUS 3,0x300 LL	-	V606342-ND
GAMAPLUS 3,0x40 LL	-	V606344-ND
GAMAPLUS POCARD	-	V606345-ND
GAMAPLUS 3,0x2500 LL	-	V606347
GAMAPLUS 3,0x2500 LL	-	V606347-ND
GAMAPLUS 3,0x3500 LL	-	V606349
GAMAPLUS 3,0x3500 LL	-	V606349-ND
GAMAPLUS 3,0x450 MVT	-	V606351
GAMAPLUS 3,0x450 MVT	-	V606351-ND
GAMAPLUS 3,0x150 YLL	-	V606371
GAMAPLUS 3,0x150 YLL	-	V606371-ND
GAMAPLUS 3,0x150 LCH	-	V606372
GAMAPLUS 3,0x150 LCH	-	V606372-ND
GAMAPLUS 1,8x450 LL NO DOP	-	V686401
GAMAPLUS 1,8x1500 LL NO DOP	-	V686402
GAMAPLUS 1,8x1800 LL NO DOP	-	V686403
GAMAPLUS 3,0x300 LL NO DOP	-	V686405
GAMAPLUS 3,0x3500 LL NO DOP	-	V686407

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
GAMAPLUS 3,0x150 YLL NO DOP	-	V686408
GAMAPLUS 1,8x450 UNIV NO DOP	-	V686411
GAMAPLUS 1,8x450 LL NO PVC	-	V696401
GAMAPLUS 1,8x1500 LL NO PVC	-	V696402
GAMAPLUS 1,8x1800 LL NO PVC	-	V696403
GAMAPLUS 3,0x150 LL NO PVC	-	V696404
GAMAPLUS 3,0x300 LL NO PVC	-	V696405
GAMAPLUS 3,0x2500 LL NO PVC	-	V696406
GAMAPLUS 3,0x3500 LL NO PVC	-	V696407
GAMAPLUS 3,0x150 YLL NO PVC	-	V696408
GAMAPLUS 1,8x450 UNIV NO PVC	-	V696411
GAMAPLUS 1,8x1800 UNIV NO PVC	-	V696412
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm 150 cm, extension PVC tube	-	V606502-ND
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm pro světlocitlivé léky NO DOP 150 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs NO DOP	-	V686423
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm pro světlocitlivé léky 150 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs	-	V686423-ND
Prodlužovací hadička PVC, 200 cm pro světlocitlivé léky NO DOP 200 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs NO DOP	-	V686423-01
Prodlužovací hadička PVC, 200 cm pro světlocitlivé léky 200 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs	-	V686423-01ND
Prodlužovací hadička PVC, 50 cm pro světlocitlivé léky NO DOP 50 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs NO DOP	-	V686423-02
Prodlužovací hadička PVC, 50 cm pro světlocitlivé léky 50 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs	-	V686423-02ND
GAMAPLUS 3,0x300 YLL	-	V606371-01
GAMAPLUS 3,0x300 YLL	-	V606371-01ND
Spojovací hadička 2-cestná Connecting Tubing 2-way	-	V606402

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Spojovací hadička 2-cestná Connecting Tubing 2-way	-	V606402-ND
Spojovací hadička 4-cestná Connecting Tubing 4-way	-	V606404
Spojovací hadička 4-cestná Connecting Tubing 4-way	-	V606404-ND
Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem NO DOP Connection tubing with needleless port NO DOP	-	V686424
Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem Connection tubing with needleless port	-	V686424-ND
Spojovací hadička S 1,0 x 1500 mm NO PVC Connecting Tubing S 1,0 x 1500 mm NO PVC	-	V696426
Spojovací hadička S 2,0 x 1800 mm NO PVC Connecting Tubing S 2,0 x 1800 mm NO PVC	-	V696427
Spojovací hadička S/BV 1,0 x 1500 mm NO PVC Connecting Tubing S/BV 1,0 x 1500 mm NO PVC	-	V696428
Spojovací hadička S/BV 2,0 x 1800 mm NO PVC Connecting Tubing S/BV 2,0 x 1800 mm NO PVC	-	V696429
GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH	-	V606372-01ND

Datum (Date): 7.2.2017
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): Ing. David Bříza, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors

GAMA GROUP a.s.
Mánesova 11/ 3b (23)
CZ-370 67 ČESKÉ BUDĚJOVICE
IČ: 457 97 465 DiČ: CZ45797458

Podpis (Signature): 