

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

o závěrech posouzení systému úplného zabezpečení jakosti

č.: MED 070018

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014 rozhodla, že systém řízení jakosti uplatňovaný

u výrobce

GAMA GROUP a.s.
Mánesova 3/11, 370 67 České Budějovice
závod 6, Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, Česká republika

ve výrobních místech

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

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky třídy IIa - viz příloha

vyhovuje ustanovením Přílohy 2 odstavce 3 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Annex II odst. 3 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění.

Uvedené zdravotnické prostředky musí být ve smyslu § 5 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění, označeny CE 1014.

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě č. 604627-02 ze dne: 04.01.2007

Certifikovaný výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle Přílohy 2 odstavce 5 Nařízení vlády 336/2004 Sb. (Annex II odst. 5 Směrnice 93/42/EHS), v platném znění a platnost certifikátu je podmíněna pravidelným dozorem. Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek za kterých byl certifikát vydán může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Platnost certifikátu je omezena do: 30.3.2012

30.3.2007

V Praze dne

Ing. Pavel Kudrna
Manažer pro certifikaci a inspekce



razítko



604627-02