

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFIKÁT

o závěrech posouzení zabezpečení jakosti výroby

č.: MED 070019

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 výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky třídy I sterilní - viz příloha

vyhovuje ustanovením Přílohy 5 odstavce 3 Nařízení vlády č. 336/2004 Sb. (Annex V 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 5 odstavce 4 Nařízení vlády 336/2004 Sb. (Annex V odst. 4 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



* C E R / M E D 0 7 0 0 1 9 *

604627-02