

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p., Certifikační orgán pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1, uděluje

## CERTIFIKÁT

č.: 8210099

na systém managementu kvality podle

### ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

firmě

## GAMA GROUP a.s.

Mánesova 11/3b, 370 01 České Budějovice, Česká republika

v lokalitách: GAMA GROUP a.s., závod Dalečín č.p. 36, 592 41 Dalečín, Česká republika

neboť shledal, že její systém managementu kvality v lokalitách a procesech:

Návrh, výroba a prodej zdravotnických prostředků třídy I – Láhev na moč s uzávěrem (nesterilní, bez měřicí funkce, není chirurgickým nástrojem pro opakované použití).

Návrh, výroba a prodej diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Kónická odměrka na moč, Petriho miska.

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 212469-01 ze dne 23.11.2021

První certifikace udělena: 17.12.2021

Platnost certifikátu je omezena do: 16.12.2024

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Rozhodnutí o certifikaci: 17.12.2021  
Datum vydání: 17.12.2021

Ing. Radek Teufl  
Vedoucí certifikačního orgánu



\* C E R / 8 2 1 0 0 9 9 \*

212469-01