

# 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 129/2, 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.: 8220021

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: Závod Trhové Sviny, Tovární 560, 374 15 Trhové Sviny, Česká republika

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

**Výroba a prodej diagnostických zdravotnických prostředků in vitro**

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 220106-01 ze dne: 10.03.2022

Platnost certifikátu je omezena do: 28.03.2025

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: 29.03.2022  
Datum vydání: 29.03.2022

Ing. Radek Teufl  
Vedoucí certifikačního orgánu



220106-01