



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Certifikát EU systému řízení kvality č. 26 0129 QR/NB

System řízení kvality společnosti

GAMA GROUP a.s.

Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, ČR

Číslo SRN: CZ-MF-000011894

je certifikován v souladu s požadavky

**NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745**

o zdravotnických prostředcích, Příloha IX, kapitoly I a III

pro následující okruh prostředků:

Cévky odsávací, Cévky pro novorozence, Cévky rektální, GAMAPLUS, Převodové soupravy, Cévká pro zavádění kyslíku nosní cestou, Priming set dialyzačních souprav, Infuzní soupravy pro přetlakové infúze, Transfuzní soupravy, Urodynamické soupravy, Bezjehlový vstup, Kohouty – uzavírací, SKALA OK 3 Lavážní set, Bezpečnostní uzávěr

Oznámený subjekt č. 1023 prohlašuje, že v souladu s přílohou IX, kapitolami I a III Nařízení (EU) 2017/745 posoudil systém řízení kvality výše uvedeného výrobce. Výrobce zavedený systém řízení kvality pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků splňuje požadavky Nařízení (EU) 2017/745 a je podrobován pravidelným dozorovým auditům. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803602912/2026, který je vydáván spolu s tímto certifikátem.

Platný od: 2026-04-30

Platný do: 2031-04-29

Předchozí certifikát EU č.: -

Datum vydání předchozího certifikátu EU: -

Datum vydání: 2026-04-30



Mgr. Jiří Heš

Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

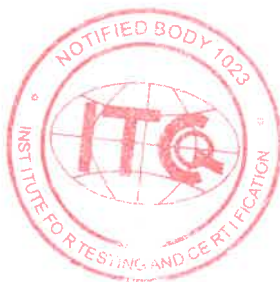
**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Údaje o výrobcí:


Jméno společnosti výrobce: GAMA GROUP a.s.
Jediné registrační číslo SRN: CZ-MF-000011894
Adresa sídla společnosti: Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01
České Budějovice, ČR
Adresa místa výroby: Závod Jimramov, Ubušínská 20, 592 42 Jimramov
část Benátky, ČR

Údaje o zplnomocněném zástupci (je-li požadován):

Jméno zplnomocněného zástupce v EU: -
Adresa zplnomocněného zástupce v EU: -



Datum vydání: 2026-04-30


Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název:

Cévky odsávací

Obchodní značka(y):

-

Model(y):

V606452-M Cévky endobronchiální CE – 600 M
V646738-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 2 mm (Ch 6) x 400 mm M
V646739-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm M
V646740-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm M
V646741-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 4 mm (Ch 12) x 400 mm M
V646742-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm M
V646743-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm M
V646744-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 6 mm (Ch 18) x 400 mm M
V646745-M Cévká odsávací s CO, 1 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm M

Třída:

Ila



Datum vydání: 2026-04-30

Mgr. Jiří Heš

Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název:

Cévky pro novorozence

Obchodní značka(y):

-

Model(y):

V646957-M Cévká pro výživu novorozence CV-01 M
V646958-M Cévká pupeční pro novorozence CP-01 M
V646959-M Cévká pro novorozence s nízkou porodní
hmotností CN-01 M
V686417-01M Cévká pro novorozence CN-01 100 cm M

Třída:

Ila



Datum vydání: 2026-04-30

Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název: Cévky rektální

Obchodní značka(y): -

Model(y):

V646685-M Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 150 mm M

V646686-M Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 200 mm M

V646687-M Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 300 mm M

V646688-M Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm n

V646696-M Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 200 mm M

V646697-M Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 300 mm M

V646698-M Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 400 mm M

V646699-M Cévka rektální s CO, 4 mm (Ch 12) x 120 mm M

V646700-M Cévka rektální s CO, 4,67 mm (Ch 14) x 120 mm M

V646701-M Cévka rektální s CO, 5,33 mm (Ch 16) x 120 mm M

Datum vydání: 2026-04-30



Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

V646702-M Cévka rektální s CO, 6 mm (Ch 18) x 120 mm M

V646703-M Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 150 mm M

V646704-M Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 200 mm M

V646705-M Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 300 mm M

V646706-M Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 400 mm M

Třída:

Ila

Výrobek(y):

Název:

GAMAPLUS

Obchodní značka(y):

-

Model(y):

V606301-M GAMAPLUS 1,8 x 450 LL M

V606301-01M GAMAPLUS 1,8 x 450 LLK M

V606303-M GAMAPLUS 1,8 x 1500 LL M

V606304-M GAMAPLUS 1,8 x 1800 LL M

V606304-01M GAMAPLUS 1,8 x 1800 LLK M

Datum vydání: 2026-04-30



Mgr. Jiří Heš

Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

V606306-M GAMAPLUS 1,8 x 450 UNIV M
V606307-M GAMAPLUS 1,8 x 1800 UNIV M
V606321-M GAMAPLUS 3,0 x 150 LL M
V606342-M GAMAPLUS 3,0 x 300 LL M
V606347-M GAMAPLUS 3,0 x 2500 LL M
V606349-M GAMAPLUS 3,0 x 3500 LL M
V606371-M GAMAPLUS 3,0 x 150 YLL M
V606372-M GAMAPLUS 3,0 x 150 LCH M
V606372-01M GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH M
V606502-M Prodlužovací hadička PVC, 150 cm M
V686423-M Prodlužovací hadička PVC, 150 cm pro
světlocitlivé léky M
V686423-01M Prodlužovací hadička PVC, 200 cm pro
světlocitlivé léky M
V686423-02M Prodlužovací hadička PVC, 50 cm pro
světlocitlivé léky M
V606402-M Spojovací hadička 2-cestná M
V606404-M Spojovací hadička 4-cestná M
V686424-M Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem
M

Třída:

Ila



Mgr. Jiří Heš

Představitel Oznámeného subjektu č. 1023

Datum vydání: 2026-04-30



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název: Převodové soupravy
Obchodní značka(y): -
Model(y): V606386-M Převodová souprava M
V606386-02M Převodová souprava PS M
V606386-03M Převodová souprava PS 61ShA M
Třída: IIa

Výrobek(y):

Název: Cévká pro zavádění kyslíku nosní cestou
Obchodní značka(y): -
Model(y): V646956-M Cévká pro zavádění kyslíku nosní
cestou CK-472 M
Třída: IIa



Datum vydání: 2026-04-30

Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

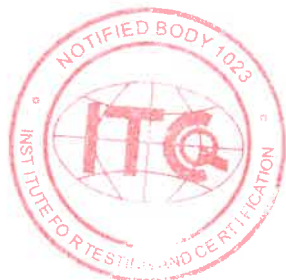
**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):


Název: Priming set dialyzačních souprav
Obchodní značka(y): -
Model(y): V606003-M Priming set dialyzačních souprav PS 003 M
Třída: IIa

Výrobek(y):

Název: Infuzní soupravy pro přetlakové infúze
Obchodní značka(y): -
Model(y): V606121-M Infuzní souprava IS-121 M
V606123-M Infuzní souprava IS-123 M
V606126-01M Infuzní souprava IS-126 – 62 ShA M
V606126-02M Infuzní souprava IS-126T – 62 ShA M
V606127-M Infuzní souprava IS-127 P M
V606128-M Infuzní souprava IS-127 P 180 cm M
Třída: IIa



Datum vydání: 2026-04-30


Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název: Transfuzní soupravy
Obchodní značka(y): -
Model(y): V606203-M Transfuzní souprava TS-203 M
V606204-M Transfuzní souprava TS-204 M
Třída: Ila

Výrobek(y):

Název: Urodynamické soupravy
Obchodní značka(y): -
Model(y): V606481-M Urodynamická souprava malá USM M
V606481-02M Urodynamická souprava malá USM –
1845 mm M
V606481-03M Urodynamická souprava malá USM – S
M
Třída: Ila



Datum vydání: 2026-04-30


Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název: **Bezjehlový vstup**
Obchodní značka(y): -
Model(y): V696420-M Bezjehlový vstup M
V696421-M Bezjehlový vstup – červený M
Třída: IIa

Výrobek(y):

Název: **Kohouty – uzavírací**
Obchodní značka(y): -
Model(y): V696436-M Rampa 3 kohouty NO PVC M
V696437-M Rampa 5 kohoutů NO PVC M
V696423-M Rampa 3cestná s BV NO PVC M
V696425-M Rampa 5cestná s BV NO PVC M
V696434-M Trojcestný kohout – červený NO PVC M
V696435-M Trojcestný kohout – modrý NO PVC M
V696442-M Trojcestný kohout – bílý NO PVC M
Třída: IIa

Datum vydání: 2026-04-30



Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k Certifikátu EU č. 26 0129 QR/NB
vydaného výrobcí:

GAMA GROUP a.s.

**Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice,
ČR**

Výrobek(y):

Název: SKALA OK3 Lavážní set
Obchodní značka(y): -
Model(y): V606501-M SKALA OK3 Lavážní set M
V606501-01M SKALA OK3-V1 Lavážní set M
V606501-02M SKALA OK3-V2 Lavážní set M
V606501-03M SKALA OK3-V3 Lavážní set M
Třída: IIa

Výrobek(y):

Název: Bezpečnostní uzávěr
Obchodní značka(y): -
Model(y): V696433-M Bezpečnostní uzávěr NO PVC M
Třída: IIa



Datum vydání: 2026-04-30


Mgr. Jiří Heš
Představitel Oznámeného subjektu č. 1023