

# 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

## ES CERTIFIKÁT ZABEZPEČENÍ JAKOSTI VÝROBY

vydaný podle přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha V Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 210005

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti omezený na výrobní hlediska, která se týkají zajišťování a udržování sterilních podmínek, uplatňovaný

u výrobce **GAMA GROUP a.s.**  
Mánesova 11/3b, 370 01 České Budějovice, Česká republika

ve výrobních místech **GAMA GROUP a.s. závod Jimramov**  
Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, Česká republika

pro zdravotnické prostředky

**Infúzní soupravy pro gravitační infúze, převodové soupravy a příslušenství pro dialýzu –  
třída I sterilní, viz příloha**

splňuje požadavky přílohy č. 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha V Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické výrobky opatřeny ve smyslu § 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (čl. 17 Směrnice 93/42/EHS).

Rozhodnutí bylo učiněno na základě zjištění uvedených ve zprávě z auditu číslo MED000145-02/01 ze dne: 17.03.2021, MED000145-03/01 ze dne: 17.03.2021, MED000145-06/01 ze dne: 17.03.2021.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 5 bod 4 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha V bod 4 Směrnice 93/42/EHS). Výrobce je povinen informovat notifikovanou osobu o jakémkoliv záměru, který podstatně mění systém jakosti nebo jím pokrytý okruh zdravotnických prostředků. V případě nedodržení podmínek, za kterých byl certifikát vydán, může notifikovaná osoba platnost certifikátu pozastavit nebo zrušit.

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 31.03.2021 s platností do 26.05.2024  
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.05.2024

19.05.2021

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu

razítko



MED000145-02

## **Infúzní soupravy, převodové soupravy a příslušenství pro dialýzu – třída I sterilní**

### Infúzní soupravy pro gravitační infúze

Infúzní souprava IS-101  
Infúzní souprava IS-102  
Infúzní souprava IS-103  
Infúzní souprava IS-103 – bal. 4x50 ks  
Infúzní souprava IS-103/K  
Infúzní souprava IS-103/K – bal. 4x50 ks  
Regulátor průtoku infúze

### Převodové soupravy

Převodová souprava (V606386-ND)  
Převodová souprava PS (V606386-02ND)  
Převodová souprava PS (V606386-03ND)

### Priming sety dialyzačních souprav

HD odběrový set

Oboustranný propichovací trn

Oddělovací filtr

Konec seznamu

