

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHEISCHE 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.: 8220011

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 Jimramov: Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, Česká republika

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

- návrh, vývoj, výroba a distribuce zdravotnických prostředků pro infúze, transfúze, dialýzu, odběr krve, měření žilního tlaku, odsávání a jímání sekretů, urodynamických a převodových souprav, priming setů, cévek a kyret
- poskytování služby sterilizace zdravotnických prostředků pomocí plynného EO v souladu s požadavky ČSN EN ISO 11135:2014

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 212865-01 ze dne: 17.01.2022

První certifikace udělena: 22.02.2022
Platnost certifikátu je omezena do: 21.02.2025

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: 22.02.2022
Datum vydání: 22.02.2022

Ing. Radek Teufl
Vedoucí certifikačního orgánu



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

212865-01