

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

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

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

CERTIFIKÁT

č.: 8190013

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 11 135:2014

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 803220-01 ze dne: 21.01.2019

Platnost certifikátu je omezena do: 21.02.2022

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.

Certifikát udělen: 22.02.2019

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



803220-01