

# 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, 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.: 8150165

na systém managementu kvality podle

### ČSN EN ISO 13485:2012

firmě

## GAMA GROUP a.s.

Mánesova 11/3b, 370 67 České Budějovice, Česká republika

v lokalitách: GAMA GROUP a.s., závod Dalečín č.p. 36, 592 41 Dalečín, Česká republika

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

**Návrh, výroba a prodej zdravotnických prostředků- Všeobecné neaktivní neimplantabilní zdravotnické prostředky**  
**Návrh, výroba a prodej diagnostických prostředků in vitro - Kónické odměrky na moč**

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 504422-01 ze dne 9.12.2015

Platnost certifikátu je omezena do: 15.12.2018

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: 16.12.2015  
Oprava: 13.03.2017

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



504422-01