

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 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.: 8180135

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: 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, Petriho misky

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 803429-01 ze dne 10.11.2018

Platnost certifikátu je omezena do: 16.12.2021

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: 17.12.2018

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



803429-01