

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE 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 210004

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 sterility 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

Combi zátky - třída I sterility, 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 MED000144-04/01 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

31.03.2021

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



* C E R / M E D 2 1 0 0 0 4 *



MED000144-04