

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lísem 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 210006

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

Cévka pro zavádění kyslíku nosní cestou CK-472 - třída I sterilní

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 MED000145-05/01 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 6 *



MED000145-05