

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.):G6-GP-01

Výrobce (manufacturer): **GAMA GROUP a.s.,**
se sídlem (registered office): **Mánesova 11/3b, 370 01 České Budějovice,**
Česká republika (Czech Republic)
IČO (CRN): **45797463**
výrobní místo (production site): **GAMA GROUP a.s., závod Jimramov,**
592 42 Jimramov, CZ

tímto prohlašuje, že níže uvedené zdravotnické prostředky splňují základní požadavky stanovené v NV 54/2015 Sb. v platném znění (Směrnice 93/42/EHS v platném znění), které se na ně vztahují, jsou za podmínek určeného účelu použití bezpečné a jsou vyráběny ve shodě s technickou dokumentací. Pro posouzení shody byl použit postup podle přílohy 2. K prokázání shody byly použity harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku. Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav Praha, identifikační č. 1014, která vystavila ES certifikát systému úplného zabezpečení jakosti číslo: MED 210012**

declares hereby that the below specified medical devices meet the essential requirements set out in GR 54/2015 Coll. as amended (Directive 93/42/EEC as amended) which apply to them, are safe under the conditions of intended use and have been manufactured in conformity with technical documentation. The procedure for conformity assessment has been used according to Annex 2. The harmonized standards listed in technical documentation of product were used to conformity assesment. The conformity assessment has been performed with participation of the Notified Body: **Elektrotechnický zkušební ústav Praha, identification no. 1014, which issued the EC certificate full quality assurance system number: MED 210012**

Výrobek: GAMAPLUS
Product: GAMAPLUS
Typy (Models): specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)
Klasifikace podle přílohy 9 (Klassification according to Annex IX): **IIa**
Pravidlo (Rule): 2

Určený účel použití: Jednorázový zdravotnický prostředek určený k propojení jedné nebo dvou infúzních nebo transfúzních souprav s intravenózní jehlou, k propojení krevních konzerv nebo lahví, k připojení dialyzačních souprav k měřiči tlaku, k propojení injekční stříkačky určené pro lineární dávkovač s intravenózním katetrem.

Intended purpose of use: Single use medical device intended for interconnection one or two infusion or transfusion sets with intravenous needle, for interconnection of blood bags or bottles, for connection dialysis set with pressure measuring unit, for interconnection of syringe with intravenous catheter.

Datum (Date): 31.5.2021
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): Ing. David Bříza, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors

PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):G6-GP-01
Annex to EC DECLARATION OF CONFORMITY


Typy výrobku (Models):

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
GAMAPLUS 1,8x450 LL	-	V606301-ND
GAMAPLUS 1,8x450 LLK	-	V606301-01ND
GAMAPLUS 1,8x1500 LL	-	V606303-ND
GAMAPLUS 1,8x1800 LL	-	V606304-ND
GAMAPLUS 1,8x1800 LLK	-	V606304-01ND
GAMAPLUS 1,8x450 UNIV	-	V606306-ND
GAMAPLUS 1,8x1800 UNIV	-	V606307-ND
GAMAPLUS 3,0x150 LL	-	V606321-ND
GAMAPLUS 3,0x300 LL	-	V606342-ND
GAMAPLUS POCARD	-	V606345-ND
GAMAPLUS 3,0x2500 LL	-	V606347-ND
GAMAPLUS 3,0x3500 LL	-	V606349-ND
GAMAPLUS 3,0x450 MVT	-	V606351-ND
GAMAPLUS 3,0x150 YLL	-	V606371-ND
GAMAPLUS 3,0x150 LCH	-	V606372-ND
GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH	-	V606372-01ND
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm 150 cm, extension PVC tube	-	V606502-ND
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm pro světlocitlivé léky 150 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs	-	V686423-ND
Prodlužovací hadička PVC, 200 cm pro světlocitlivé léky 200 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs	-	V686423-01ND
Prodlužovací hadička PVC, 50 cm pro světlocitlivé léky 50 cm, extension PVC tube for light-sensitive drugs	-	V686423-02ND

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Spojovací hadička 2-cestná Connecting Tubing 2-way	-	V606402-ND
Spojovací hadička 4-cestná Connecting Tubing 4-way	-	V606404-ND
Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem Connection tubing with needleless port	-	V686424-ND

Datum (Date): 31.5.2021
Místo (Place): České Budějovice

Jméno (Name): Ing. David Bříza, MBA
Funkce (Position): předseda představenstva
Chairman of the Board of Directors

Podpis (Signature): 

GAMA GROUP a.s.
Mánesova 11/3b
CZ 370 01 České Budějovice
IČ: 457 97 463 DIČ: CZ45797463