

Výrobce: GAMA GROUP a.s.
Mánesova 11/3b
České Budějovice 7
370 01 České Budějovice
Česká republika

Výrobní místo: GAMA GROUP a.s. - závod Jimramov
Ubušínská 20
592 42 Jimramov

tímto prohlašuje, že

platnost níže uvedených ES certifikátů systému úplného zabezpečení jakosti výroby pro vyjmenované skupiny zdravotnických prostředků, vydaných notifikovanou osobou EZÚ s. p. Praha je dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 **prodloužena do 31. 12. 2028 nebo do data vydání Certifikátu EU systému řízení kvality podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.**

Níže uvedené skupiny zdravotnických prostředků jsou nadále v souladu se směrnicí 93/42/EHS, v jejich konstrukci a účelu k použití nedošlo k významným změnám, nepředstavují nepředstavitelné riziko pro zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů a dalších osob a výrobce plní veškeré požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 pokud jde o sledování po uvedení na trh a vigilanci.

Výrobce podal žádost o posouzení shody podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 u oznámeného subjektu ITC a.s. Zlín a na základě této žádosti byla podepsána Smlouva o posouzení shody (MDR) č. 360 0016 a Dílčí smlouva č. 803602912, 803602913 ke Smlouvě o posouzení shody (MDR) č. 360 0016. Následně bylo zahájeno přezkoumání dodané technické dokumentace, které ke dni podpisu tohoto prohlášení stále probíhá.

Platné certifikáty (včetně vyjmenovaných skupin zdravotnických prostředků):

ES certifikát systému úplného zabezpečení jakosti č. **MED 210009** (Cévky odsávací, Cévky pro novorozence, Cévky rektální)

ES certifikát systému úplného zabezpečení jakosti č. **MED 210012** (GAMAPLUS, Infúzní soupravy pro přetlakové infúze – pouze Infúzní souprava IS-126 – 62 ShA, Infúzní souprava IS-126T – 62 ShA, Infúzní souprava IS-127 P, Infúzní souprava IS-127 P 180 cm, Irigační – chladicí set, Transfúzní soupravy, Transfúzní soupravy pro krevní vaky – pouze Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-222, Urodynamické soupravy, Bezjehlový vstup, Kohouty – uzavírací, Bezpečnostní uzávěr)

ES certifikát systému úplného zabezpečení jakosti č. **MED 210013** (Priming set pro laváž)

Datum: 30. 4. 2024
Místo: Jimramov

Jméno: Mgr. Hana Mašlaňová
Funkce: představitel vedení pro jakost

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