

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce (manufacturer): GAMA GROUP a.s.

se sídlem (registered office): Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika (Czech Republic)

IČ (CRN): 45797463

registrační číslo (registration number): 002049, jediné registrační číslo (single registration number SRN): CZ-MF-000011894

výrobní místo (production site): GAMA GROUP a.s., závod (plant) Dalečín, 592 41 Dalečín, Česká republika (Czech Republic)

vydává na svoji výhradní zodpovědnost prohlášení, že níže uvedené diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou ve shodě s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, které se na ně vztahují, a byl dodržen postup posouzení shody podle Článku 48 (10).

declare under the sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices, as amended, which apply to them and was kept the conformity assessment procedure according to Article 48 (10).


Výrobek: Kónická odměrka na moč / Product: Urine specimen cup

Základní UDI-DI / Basic UDI-DI: GMN 85935402ODMERKYNAMOCEX

Riziková třída podle pravidla 5 přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/746: **třída A (nesterilní)**

Risk class in accordance with the classification rule 5 of annex VIII Regulation (EU) 2017/746: **class A (non-sterile)**

Určený účel: nádoba k odběru vzorku tzv. středního proudu moči / Purpose of use: midstream urine specimen container.

Datum (Date): <i>18.5.2022</i>	Jméno (Name): Ing. David Bříza, MBA
Místo (Place): Dalečín	Funkce (Position): předseda představenstva (Chairman of the Board of Directories)
	Podpis (Signature): 

název výrobku product name	číslo výrobku product number	stručný popis brief description
Kónická odměrka na moč 100 ml Urine specimen cup 100 ml	V204808	PS odměrka o objemu 100 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml PS cup 100 ml, with scale every 10 ml
Kónická odměrka na moč 100 ml - zelená Urine specimen cup 100 ml - green	V204808 - 54	PS odměrka o objemu 100 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml – barva zelená transparentní PS cup 100 ml, with scale every 10 ml – green colour transparent
Kónická odměrka na moč 100 ml - modrá Urine specimen cup 100 ml - blue	V204808 - 55	PS odměrka o objemu 100 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml – barva modrá transparentní PS cup 100 ml, with scale every 10 ml – blue colour transparent
Kónická odměrka na moč 100 ml - žlutá Urine specimen cup 100 ml - yellow	V204808 - 53	PS odměrka o objemu 100 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml – barva žlutá transparentní PS cup 100 ml, with scale every 10 ml – yellow colour transparent
Kónická odměrka na moč 250 ml Urine specimen cup 250 ml	V204809	PS odměrka o objemu 250 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml PS cup 250 ml, with scale every 10 ml
Kónická odměrka na moč 250 ml - zelená Urine specimen cup 250 ml - green	V204809 - 54	PS odměrka o objemu 250 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml – barva zelená transparentní PS cup 250 ml, with scale every 10 ml – green colour transparent
Kónická odměrka na moč 250 ml - modrá Urine specimen cup 250 ml - blue	V204809 - 55	PS odměrka o objemu 250 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml – barva modrá transparentní PS cup 250 ml, with scale every 10 ml – blue colour transparent
Kónická odměrka na moč 250 ml - žlutá Urine specimen cup 250 ml - yellow	V204809 - 53	PS odměrka o objemu 250 ml, s dělenou stupnicí po 10 ml – barva žlutá transparentní PS cup 250 ml, with scale every 10 ml – yellow colour transparent