

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**Číslo (No.): G6-IS-G-S-03**

**Verze (Revision): 0**

Výrobce (manufacturer): **GAMA GROUP a.s.,**  
se sídlem (registered office): **Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České  
Budějovice, Česká republika (Czech Republic)**  
IČO (CRN): **45797463**  
jediné registrační číslo (SRN): **CZ-MF-000011894**  
výrobní místo (production site): **GAMA GROUP a.s., závod Jimramov,  
Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, CZ**

tímto na svoji výhradní zodpovědnost prohlašuje, že níže uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s veškerými požadavky stanovenými v **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 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 IX, kap. I a III. K prokázání shody byly použity harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku. Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba: **Institut pro testování a certifikaci a.s., identifikační č. 1023 který vystavil Certifikát EU systému řízení kvality číslo: 23 0517 QR/NB.**

declares hereby under the sole responsibility that the below specified medical devices are in accordance with all requirements set out in **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices 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 IX, chapter I and III. 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: **Institut pro testování a certifikaci a.s., identification no. 1023, which issued the EU Quality Management System Certificate No 23 0517 QR/NB**

Výrobek: **Infúzní soupravy pro gravitační infúze**  
Product: **Infusion sets for gravity feed**  
Typy (Models): **specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)**  
Základní UDI-DI (Basic UDI-DI): **GMN 85935406TF02ISGRAVITACHE**  
Klasifikace podle přílohy VIII (Classification according to Annex VIII): **I/sterilní (I sterile)**  
Pravidlo (Rule): **2**  
**Určený účel použití:** **Jednorázový zdravotnický prostředek určený k terapeutickému podávání infúzních roztoků z lahví nebo vaků působením gravitace.**  
**Intended purpose of use:** **Single use medical device intended for therapeutic administration of infusion solutions from bottles or plastic bags by gravitation effect.**

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Číslo (No.): G6-IS-G-S-03**  
**Verze (Revision): 0**

Pozn.: Toto EU Prohlášení o shodě je platné pro všechny níže uvedené výrobky od šarže 240001.

Note: This EU Declaration of conformity is valid for all products which are listed below from LOT number 240001.

Datum (Date): 6. 12. 2023  
Místo (Place): České Budějovice

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

Podpis (Signature): 

**PŘÍLOHA EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):G6-IS-G-S-03**  
**Annex to EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**Verze (Revision): 0**

Typy výrobku (Models):

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Infúzní souprava IS-103 Infusion set IS-103	IS-103	V606103-ND
Infúzní souprava IS-103 – bal.4x50 ks Infusion set IS-103 – pack.4x50 pcs	IS-103	V606103-01ND
Infúzní souprava IS-103/K Infusion set IS-103/K	IS-103/K	V606103-03ND
Infúzní souprava IS-103/K – bal.4x50 ks Infusion set IS-103/K – pack.4x50 pcs	IS-103/K-bal.4x50 ks	V606103-04ND

Datum (Date): 6. 12. 2023  
Místo (Place): České Budějovice

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

Podpis (Signature):

