

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

## ES CERTIFIKÁT SYSTÉMU ÚPLNÉHO ZABEZPEČENÍ JAKOSTI

vydaný podle přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb.  
(příloha II Směrnice 93/42/EHS)

č.: MED 210012

Elektrotechnický zkušební ústav, notifikovaná osoba č. 1014, na základě výsledků provedeného auditu rozhodl, že systém jakosti uplatňovaný

u výrobce **GAMA GROUP a.s.**  
Mánesova 11/3b, 370 01 České Budějovice, Česká republika

ve výrobních místech **GAMA GROUP a.s.**  
Ubušínská 20, 592 42 Jimramov, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

**Infúzní, transfúzní, dialyzační a urodynamické soupravy a příslušenství k nim – třída IIa,  
viz příloha**

splňuje požadavky přílohy č. 2 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky (příloha II Směrnice 93/42/EHS). Certifikát nezahrnuje přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Notifikovaná osoba souhlasí s připojením svého čísla 1014 k označení CE, kterým budou uvedené zdravotnické prostředky 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 MED000144-02/01 ze dne: 17.05.2021, MED000144-03/01 ze dne: 17.05.2021, MED000144-09/01 ze dne: 04.05.2021.

Schválený systém jakosti u výrobce podléhá pravidelné kontrole notifikované osoby podle přílohy č. 2 bod 11 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 5 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.

Pro zdravotnické prostředky třídy III lze tento certifikát použít pouze s certifikátem ES přezkoumání návrhu podle přílohy č. 2 bod 8 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. (příloha II bod 4 Směrnice 93/42/EHS).

Vydání 1.

První vydání tohoto certifikátu z 19.05.2021 s platností do 26.05.2024  
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.05.2024

19.05.2021

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



MED000144-02

## **Infúzní, transfúzní, dialyzační a urodynamické soupravy a příslušenství k nim - třída IIa**

### **GAMAPLUS**

GAMAPLUS 1,8 x 450 LL  
GAMAPLUS 1,8 x 450 LLK  
GAMAPLUS 1,8 x 1500 LL  
GAMAPLUS 1,8 x 1800 LL  
GAMAPLUS 1,8 x 1800 LLK  
GAMAPLUS 1,8 x 450 UNIV  
GAMAPLUS 1,8 x 1800 UNIV  
GAMAPLUS 3,0 x 150 LL  
GAMAPLUS 3,0 x 300 LL  
GAMAPLUS POCARD  
GAMAPLUS 3,0 x 2500 LL  
GAMAPLUS 3,0 x 3500 LL  
GAMAPLUS 3,0 x 450 MVT  
GAMAPLUS 3,0 x 150 YLL  
GAMAPLUS 3,0 x 150 LCH  
GAMAPLUS 4,5 x 20 LCH  
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm  
Prodlužovací hadička PVC, 150 cm pro světlocitlivé léky  
Prodlužovací hadička PVC, 200 cm pro světlocitlivé léky  
Prodlužovací hadička PVC, 50 cm pro světlocitlivé léky  
Spojovací hadička 2-cestná  
Spojovací hadička 4-cestná  
Spojovací hadička s bezjehlovým vstupem

### **Infúzní soupravy pro přetlakové infúze**

Infúzní souprava IS-121  
Infúzní souprava IS-123  
Infúzní souprava IS-126 – 62 ShA  
Infúzní souprava IS-126 180 cm – 62 ShA  
Infúzní souprava IS-126T – 62 ShA  
Infúzní souprava IS-127 P  
Infúzní souprava IS- 127 P 180 cm  
Irigační set  
Irigační - chladící set

### **Transfúzní soupravy**

Transfúzní souprava TS-201  
Transfúzní souprava TS-203  
Transfúzní souprava TS-204



**Transfúzní soupravy pro krevní vaky**

Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-221

Transfúzní souprava pro krevní vaky TSV-222

**Dialyzační soupravy**

Dialyzační souprava DIS 06-16 UNIV

**Reverzační set**

**HDF on-line set**

**Urodynamické soupravy**

Urodynamická souprava malá USM

Urodynamická souprava malá USM – 1845 mm

Urodynamická souprava malá USM - S

**Bezjehlový vstup**

Bezjehlový vstup

Bezjehlový vstup - červený

**Kohouty-uzavírací**

Rampa 3 kohouty NO PVC

Rampa 5 kohoutů NO PVC

Rampa 3cestná s BV NO PVC

Rampa 5cestná s BV NO PVC

Trojcestný kohout – červený/modrý/bílý NO PVC

**Bezpečnostní uzávěr**

Bezpečnostní uzávěr NO PVC

Konec seznamu

