

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÉQUE
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 210009

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. závod Jimramov**
Ubušinská 20, 592 42 Jimramov, Česká republika

pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu zdravotnických prostředků

Cévy – 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 MED000144-06/01 ze dne: 04.05.2021, MED000144-07/01 ze dne: 04.05.2021, 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 07.05.2021 s platností do 26.05.2024
Platnost tohoto vydání certifikátu je omezena do: 26.05.2024

07.05.2021

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček
Vedoucí certifikačního orgánu



razítko



MED000144-06

Cévky - třída IIa

Cévky odsávací

Cévka endobronchiální CE – 600
Cévka odsávací ORL
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 2 mm (Ch 6) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 4 mm (Ch 12) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 6 mm (Ch 18) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 7,33 mm (Ch 22) x 400 mm
Cévka odsávací s CO, 1 BO, 8,3 mm (Ch 25) x 400 mm

Cévky pro novorozence

Cévka pro výživu novorozence CV-01
Cévka pupeční pro novorozence CP-01
Cévka pro novorozence s nízkou porodní hmotností CN-01
Cévka pro novorozence s nízkou porodní hmotností CN-01 100 cm

Cévky rektální

Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 150 mm
Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 200 mm
Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 300 mm
Cévka rektální s CO, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm
Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 200 mm
Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 200 mm- MED
Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 300 mm
Cévka rektální s CO, 10 mm (Ch 30) x 400 mm
Cévka rektální s CO, 4 mm (Ch 12) x 120 mm
Cévka rektální s CO, 4,67 mm (Ch 14) x 120 mm
Cévka rektální s CO, 5,33 mm (Ch 16) x 120 mm
Cévka rektální s CO, 6 mm (Ch 18) x 120 mm
Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 150 mm
Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 200 mm
Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 300 mm
Cévka rektální s CO, 8,3 mm (Ch 25) x 400 mm

Cévky urologické

Cévka Nelaton s 2 BO, T, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 4 mm (Ch 12) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm



Cévka Nelaton s 2 BO, T, 6 mm (Ch 18) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 7,33 mm (Ch 22) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, T, 8,3 mm (Ch 25) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 2,67 mm (Ch 8) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 3,33 mm (Ch 10) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 4 mm (Ch 12) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 4,67 mm (Ch 14) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 5,33 mm (Ch 16) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 6 mm (Ch 18) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 6,67 mm (Ch 20) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 7,33 mm (Ch 22) x 400 mm
Cévka Nelaton s 2 BO, M, 8,3 mm (Ch 25) x 400 mm
Cévka urologická pro ženy 3,33 mm (Ch 10) x 200mm
Cévka urologická pro ženy 4 mm (Ch 12) x 200mm
Cévka urologická pro ženy 4,67 mm (Ch 14) x 200mm
Cévka Tiemann s 2 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 4 mm (Ch 12) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 6 mm (Ch 18) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 7,33 mm (Ch 22) x 400, T
Cévka Tiemann s 2 BO, 2,67 mm (Ch 8) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 3,33 mm (Ch 10) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 4 mm (Ch 12) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 4,67 mm (Ch 14) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 5,33 mm (Ch 16) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 6 mm (Ch 18) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 6,67 mm (Ch 20) x 400, M
Cévka Tiemann s 2 BO, 7,33 mm (Ch 22) x 400, M

Cévky Redon

Cévka Redon 28 otvorů, 2 mm (Ch 6) x 700 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 2 mm (Ch 6) x 700 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 2,67 mm (Ch 8) x 700 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 2,67 mm (Ch 8) x 700 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 3,33 mm (Ch 10) x 700 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 3,33 mm (Ch 10) x 1200 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 4,67 mm (Ch 14) x 1200 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 4,67 mm (Ch 14) x 1200 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 5,33 mm (Ch 16) x 1200 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 5,33 mm (Ch 16) x 1200 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 6 mm (Ch 18) x 1200 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 6 mm (Ch 18) x 1200 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 4 mm (Ch 12) x 700 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 4 mm (Ch 12) x 1200 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 3,33 mm (Ch 10) x 700 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 3,33 mm (Ch 10) x 1200 mm



Cévka Redon 56 otvorů, 4 mm (Ch 12) x 700 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 4 mm (Ch 12) x 1200 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 4,67 mm (Ch 14) x 500 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 4,67 mm (Ch 14) x 500 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 5,33 mm (Ch 16) x 500 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 5,33 mm (Ch 16) x 500 mm
Cévka Redon 28 otvorů, 6 mm (Ch 18) x 500 mm
Cévka Redon 56 otvorů, 6 mm (Ch 18) x 500 mm
Cévka Redon 336 otvorů, 3,33 mm (Ch 10) x 1200 mm

Cévky žaludeční

Cévka žaludeční s CO, 4 mm (Ch 12) x 800 mm
Cévka žaludeční s CO, 6 mm (Ch 18) x 800 mm
Cévka žaludeční s CO, 6,7 mm (Ch 20) x 800 mm
Cévka žaludeční s CO, 10 mm (Ch 30) x 800 mm
Cévka žaludeční s CO, 11,6 mm (Ch 35) x 800 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 2,67 mm (Ch 8) x 1000 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 3,33 mm (Ch 10) x 1000 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 4 mm (Ch 12) x 1000 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 4,67 mm (Ch 14) x 1000 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 5,33 mm (Ch 16) x 1000 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 6 mm (Ch 18) x 1000 mm
Cévka žaludeční Levin s CO, 4 BO 6,7 mm (Ch 20) x 1000 mm

Konec seznamu

