



Oznámený subjekt č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Certifikát EU systému řízení kvality č. 23 0517 QR/NB

Systém řízení kvality společnosti

GAMA GROUP a.s.

Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika

Číslo SRN: CZ-MF-000011894

je certifikován v souladu s požadavky

**NAŘÍZENÍ
EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745**

o zdravotnických prostředcích, Příloha IX, kapitoly I a III

pro následující okruh prostředků:

Infúzní soupravy pro gravitační infúze, Oboustranný propichovací trn, Měřiče žilního tlaku, Regulátor průtoku infúze

Oznámený subjekt č. 1023 prohlašuje, že v souladu s přílohou IX, kapitolami I a III Nařízení (EU) 2017/745 posoudil systém řízení kvality výše uvedeného výrobce z hledisek, která se týkají vytváření, zajišťování a zachovávání sterilních podmínek u okruhu prostředků pokrytých tímto certifikátem. Prověřená část systému řízení kvality odpovídá požadavkům Nařízení (EU) 2017/745 a je podrobována pravidelným dozorovým auditům. Podrobný popis prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem je uveden v závěrečném protokolu č. 803602913, který je vydáván spolu s tímto certifikátem.

Platný od: 2023-11-10

Platný do: 2028-11-09

Předchozí certifikát EU č.: -

Datum vydání předchozího certifikátu EU: -

Datum vydání: 2023-11-10



Mgr. Jiří Heš

Představitel Oznámeného subjektu č. 1023