

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.): G6-IS-G-S-03

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

tímto prohlašuje, že níže uvedené zdravotnické prostředky splňují základní požadavky stanovené v **NV 54/2015 Sb. v platném znění (Směrnice 93/42/EHS 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 7 ve spojení s přílohou 5. K prokázání shody byly použity harmonizované české technické normy uvedené v technické dokumentaci výrobku. Na posouzení shody se podílela notifikovaná osoba: **Elektrotechnický zkušební ústav Praha, identifikační č. 1014, která vystavila ES certifikát zabezpečení jakosti výroby číslo: MED 210005**

declares hereby that the below specified medical devices meet the essential requirements set out in **GR 54/2015 Coll. as amended (Directive 93/42/EEC 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 7 and Annex 5. 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: **Elektrotechnický zkušební ústav Praha, identification no. 1014, which issued the EC certificate production quality assurance number: MED 210005**

Výrobek: **Infúzní soupravy pro gravitační infúze**
Product: **Infusion sets for gravity feed**
Typy (Models): **specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)**
Klasifikace podle přílohy 9 (Classification according to Annex IX): **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.

Datum (Date): **10.5.2021**
Místo (Place): **České Budějovice**

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

PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):G6-IS-G-S-03
Annex to EC DECLARATION OF CONFORMITY

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): 10.5.2021
Místo (Place): České Budějovice

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

Podpis (Signature):

