

GAMA GROUP
a.s.
závod Jimramov

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.): G6-BV-37

Výrobce (manufacturer): **GAMA GROUP a.s.,**
se sídlem (registered office): **Mánesova 11/3b, 370 67 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 2. 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 systému úplného zabezpečení jakosti číslo: MED 170010**

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 2. 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 full quality assurance system number: MED 170010**

Výrobek: **Bezjehlový vstup**
Product: **Needleless port**

Typy (Models): specifikované v příloze prohlášení (Specified in Annex to this Declaration)
Klasifikace podle přílohy 9 (Classification according to Annex IX): **IIa**
Pravidlo (Rule): 2

Určený účel použití: Jednorázový zdravotnický prostředek zajišťující mikrobiologickou bezpečnost při opakovaných aplikacích nebo aspiracích z intravenózních příslušenství s Luer zakončením při provádění infúzní terapie, injekční terapie, odběru vzorků, chemoterapie nebo vyšetření magnetickou rezonancí (bezjehlový vstup) nebo zabraňující zpětnému toku infúzních roztoků při infúzní terapii (jednocestný-zpětný ventil).

Intended purpose of use: Single use medical device warranting microbiological safety during repeated administration or aspiration from intravenous accessories with Luer connector during infusion or injection therapy, sampling, chemotherapy or magnetic resonance imaging (Needleless port) or prevent to back flow of infusion solutions during infusion therapy (One-way check valve).

Datum (Date): 7.2.2017
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-BV-37
Annex to EC DECLARATION OF CONFORMITY

Typy výrobku (Models):

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Bezjehlový vstup Needleless port	-	V696420
Bezjehlový vstup-červený Needleless port-red	-	V696421
Jednocestný-zpětný ventil NO PVC One-way check valve NO PVC	-	V696438

Datum (Date): 7.3.2016
Místo (Place): České Budějovice

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

GAMA GROUP a.s.
Mánesova 11/ 3b (27)
CZ-370 67 ČESKÉ BUDĚJOVICE
IČ: 457 37 463 DIČ: CZ45797-63

Podpis (Signature):

