

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
EC DECLARATION OF CONFORMITY
Číslo (No.):G6-BU-40

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: **Bezpečnostní uzávěr**
Product: **Safety valve**
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 sterilní zdravotnický prostředek určený pro přerušované injekce léků pomocí pryžové zátky vyrobené z materiálu latex-free, která umožňuje opakovatelné použití a zajišťuje ochranu proti bakteriální kontaminaci. Bezpečnostní uzávěry lze použít pro gravitační i tlakové infúzní systémy do tlaku 2 bary.

Intended purpose of use: Sterile single use medical device is designed for intermittent injection of drugs through a rubber latex-free stopper that allows repeated application and protects against bacterial contamination. Safety valves can be used for both gravity and pressure infusion systems up to a pressure of 2 bar.

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



GAMA GROUP
a.s.
závod Jimramov

PŘÍLOHA ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. (No.):G6-BU-40
Annex to EC DECLARATION OF CONFORMITY

Typy výrobku (Models):

Název (Article)	Zkratka (Model code)	Číslo výrobku (Article number)
Bezpečnostní uzávěr NO PVC Safety valve NO PVC	-	V696433

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

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

GAMA GROUP a.s.
Mánesova 11/ 3b ⁽²⁷⁾
CZ-37067 ČESKÉ BUDĚJOVICE
IČ: 457 37 463 DIČ: CZ45797463

Podpis (Signature):