

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Výrobce (manufacturer): GAMA GROUP a.s.

se sídlem (registered office): Mánesova 11/3b, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, Česká republika (Czech Republic)

IČ (CRN): 45797463

registrační číslo (registration number): 002049

výrobní místo (production site): GAMA GROUP a.s., závod (plant) Dalečín, 592 41 Dalečín, Česká republika (Czech Republic)

vydává na svoji výhradní zodpovědnost prohlášení, že níže uvedené zdravotnické prostředky jsou ve shodě s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, které se na ně vztahují, a byl dodržen postup posouzení shody podle Přílohy IX.


declare under the sole responsibility that the following medical devices are in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, as amended, which apply to them and was kept the conformity assessment procedure according to annex IX.

Výrobek: Láhev na moč s uzávěrem / Product: Urine bottle with cover
Základní UDI-DI / Basic UDI-DI: GMN 85935402LAHEVNAMOC98

Riziková třída podle pravidla 1 přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745: **třída I (neinvazivní, nesterilní, bez měřicí funkce, není chirurgickým nástrojem pro opakované použití)**

Risk class in accordance with the classification rule 1 of annex VIII Regulation (EU) 2017/745: **class I (non-invasive, non-sterile, without measuring function, isn't reusable surgical instrument)**

Určený účel: sběrná láhev na moč s uzávěrem pro muže / Purpose of use: male urine collection bottle with cover

Datum (Date):	Jméno (Name):	Ing. David Bříza, MBA
12.5.2021	Funkce (Position):	předseda představenstva (Chairman of the Board of Directories)
Místo (Place): Dalečín	Podpis (Signature):	

název výrobku product name	číslo výrobku product number	stručný popis brief description
Láhev na moč s uzávěrem Urine bottle with cover	V204811	PE láhev o objemu 1000 ml, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr modrý. PE bottle 1000 ml, scale every 50 ml, blue cover.
Láhev na moč s uzávěrem –bez štítku Urine bottle with cover – without label	V204811 - 01	PE láhev o objemu 1000 ml - bez štítku, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr modrý. PE bottle 1000 ml - without label, scale every 50 ml, blue cover.
Láhev na moč s uzávěrem - zelená Urine bottle with cover - green	V204811 - 54	PE láhev o objemu 1000 ml – barva zelená, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr zelený. PE bottle 1000 ml – green colour, scale every 50 ml, green cover.
Láhev na moč s uzávěrem - modrá Urine bottle with cover - blue	V204811 - 55	PE láhev o objemu 1000 ml – barva modrá, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr modrý. PE bottle 1000 ml – blue colour, scale every 50 ml, blue cover.
Láhev na moč s uzávěrem v PE sáčku Urine bottle with cover in PE bag	V204811 - 02	PE láhev o objemu 1000 ml, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr modrý, 1 kus v PE sáčku. PE bottle 1000 ml, scale every 50 ml, blue cover, 1 piece in PE bag.
Láhev na moč s uzávěrem v PE sáčku - zelená Urine bottle with cover in PE bag - green	V204811 - 0254	PE láhev o objemu 1000 ml – barva zelená, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr zelený, 1 kus v PE sáčku. PE bottle 1000 ml – green colour, scale every 50 ml, green cover, 1 piece in PE bag.
Láhev na moč s uzávěrem v PE sáčku - modrá Urine bottle with cover in PE bag - blue	V204811 - 0255	PE láhev o objemu 1000 ml – barva modrá, s dělenou stupnicí po 50 ml, uzávěr modrý, 1 kus v PE sáčku. PE bottle 1000 ml – blue colour, scale every 50 ml, blue cover, 1 piece in PE bag.