



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

## ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 19 0664 QS/NB

Systém jakosti výrobce

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**

**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

je certifikován v souladu s požadavky

**Směrnice 93/42/EHS**

**o zdravotnických prostředcích, Příloha II (bez bodu 4)**

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Sterilní hemodialyzační roztoky**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou II Směrnice 93/42/EHS. Systém zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění výrobků třídy III na trh, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu dle přílohy II (bod 4).

**Platný od:** 2020-10-13

**Platný do:** 2024-05-27

**První vydání:** 2019-12-10

**Revize:** c



Mgr. Jiří Heš

Představitel Notifikované osoby č. 1023

Datum: 2020-10-13



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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

**Výrobek(y):**

<b>Název:</b>	<b>CITRASOL</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	CITRASOL 4% (Natrii citras 4%) CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) CITRASOL ACD-A CITRASOL CPD50
<b>Model(y):</b>	REF 601030 (CITRASOL 4%, objem vaku 250 ml) REF 601031 (CITRASOL 4%, objem vaku 250 ml) REF 601010 (CITRASOL 4%, objem vaku 1000 ml) REF 601011 (CITRASOL 4%, objem vaku 1000 ml) REF 601023 (CITRASOL 4%, objem vaku 2000 ml) REF 601021 (CITRASOL 4%, objem vaku 2000 ml) REF 603050 (CITRASOL 0,5%, v 5000 ml) REF 604030 (CITRASOL ACD-A, objem vaku 250 ml) REF 604031 (CITRASOL ACD-A, objem vaku 250 ml) REF 604050 (CITRASOL ACD-A, objem vaku 500 ml) REF 604051 (CITRASOL ACD-A, objem vaku 500 ml) REF 604080 (CITRASOL ACD-A, objem vaku 750 ml) REF 604081 (CITRASOL ACD-A, objem vaku 750 ml)

Datum: 2020-10-13  
Revize: c





Mgr. Jiří Heš  
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

REF 605020 (CITRASOL CPD50, objem vaku 150 ml)  
REF 605021 (CITRASOL CPD50, objem vaku 150 ml)  
REF 605030 (CITRASOL CPD50, objem vaku 250 ml)  
REF 605031 (CITRASOL CPD50, objem vaku 250 ml)

**Třída:**

**IIb**

**GMDN:**

**45815**



**Mgr. Jiří Heš**

**Představitel Notifikované osoby č. 1023**

**Datum: 2020-10-13**

**Revize: c**



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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

<b>Název:</b>	<b>MEXSOL</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	MEXSOL
<b>Model(y):</b>	K0 Bi15 (REF 701550, objem vaku 4500+500 ml) K0 Bi20 (REF 702050, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi15 (REF 721550, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi20 (REF 722050, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi15 (REF 741550, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi20 (REF 742050, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi20 P0 (REF 722052 / 722060 / 722061, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi20 P0 (REF 742052 / 742060 / 742061, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi20 P+ (REF 722054 / 7222057 / 722059, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi20 P+ (REF 742054 / 742057 / 742059, objem vaku 4500+500 ml)
<b>Třída:</b>	IIb
<b>GMDN:</b>	35849



Datum: 2020-10-13  
Revize: c

  
Mgr. Jiří Heš  
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

<b>Název:</b>	<b>MEXSOL G</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	MEXSOL G
<b>Model(y):</b>	K2 Bi22 (REF 722250, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi22 (REF 742250, objem vaku 4500+500 ml)
<b>Třída:</b>	IIb
<b>GMDN:</b>	35849
<b>Název:</b>	<b>Bicarbonate H</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	Bicarbonate H
<b>Model(y):</b>	K0 Bi35 (REF 703570, objem vaku 4500+500 ml) K0 Bi35 Mg+ (REF 703571, objem vaku 4500+500 ml) K1 Bi35 (REF 713570, objem vaku 4500+500 ml) K1,5 Bi35 (REF 763570, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi35 (REF 723570, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi35 Mg+ (REF 723571, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi35 (REF 743570, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi35 Mg+ (REF 743571, objem vaku 4500+500 ml)
<b>Třída:</b>	IIb
<b>GMDN:</b>	35849

Datum: 2020-10-13  
Revize: c



Mgr. Jiří Heš  
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

<b>Název:</b>	<b>MEXSOL H</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	MEXSOL H
<b>Model(y):</b>	K0 Bi35 (REF 703560, objem vaku 4500+500 ml) K0 Bi35 Mg+ (REF 703561, objem vaku 4500+500 ml) K1 Bi35 (REF 713560, objem vaku 4500+500 ml) K1,5 Bi35 (REF 763560, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi35 (REF 723560, objem vaku 4500+500 ml) K2 Bi35 Mg+ (REF 723561, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi35 (REF 743560, objem vaku 4500+500 ml) K4 Bi35 Mg+ (REF 743561, objem vaku 4500+500 ml) K1 L40 (REF 714060, objem vaku 5000 ml) K1,5 L40 (REF 764060, objem vaku 5000 ml) K2 L40 (REF 724060, objem vaku 5000 ml) K2 L40 Mg+ (REF 724061, objem vaku 5000 ml) K1 L45 (REF 714560, objem vaku 5000 ml) K1,5 L45 (REF 764560, objem vaku 5000 ml) K2 L45 (REF 724560, objem vaku 5000 ml)
<b>Třída:</b>	IIb
<b>GMDN:</b>	35849



Datum: 2020-10-13  
Revize: c

**Mgr. Jiří Heš**  
Představitel Notifikované osoby č. 1023





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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:


**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

**Název:** Lactate H  
**Obchodní značka(y):** Lactate H  
**Model(y):** K1 L40 (REF 714070, objem vaku 5000 ml)  
K1,5 L40 (REF 764070, objem vaku 5000 ml)  
K2 L40 (REF 724070, objem vaku 5000 ml)  
K2 L40 Mg+ (REF 724071, objem vaku 5000 ml)  
K1 L45 (REF 714570, objem vaku 5000 ml)  
K1,5 L45 (REF 764570, objem vaku 5000 ml)  
K2 L45 (REF 724570, objem vaku 5000 ml)  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849

**Název:** LACSOL  
**Obchodní značka(y):** LACSOL  
**Model(y):** 40-107 (REF 541131, objem vaku 5000 ml)  
45-100 (REF 541133, objem vaku 5000 ml)  
45-101 (REF 541134, objem vaku 5000 ml)  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849



Datum: 2020-10-13  
Revize: c

  
**Mgr. Jiří Heš**  
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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


**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

<b>Název:</b>	<b>BICSOL</b>
<b>Obchodní značka(y):</b>	<b>BICSOL</b>
<b>Model(y):</b>	<b>35-110 (REF 723550, objem vaku 4500+500 ml)</b> <b>35-108 K0 (REF 703550, objem vaku 4500+500 ml)</b> <b>35-112 K4 (REF 743550, objem vaku 4500+500 ml)</b>
<b>Třída:</b>	<b>IIb</b>
<b>GMDN:</b>	<b>35849</b>



Datum: 2020-10-13  
Revize: c

  
**Mgr. Jiří Heš**  
Představitel Notifikované osoby č. 1023





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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

**Výrobní závod(y):**

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17, Šarišské Michaľany, Slovenská republika

Haemopharm Biofluids S.r.l.

Via dell'Industria, 6 23030 Tovo di S. Agata (SO), Itálie



Datum: 2020-10-13  
Revize: c

Mgr. Jiří Heš  
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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

**Příloha k ES Certifikátu č. 19 0664 QS/NB**  
vydaného výrobcí:

**MEDITES PHARMA, spol. s r.o.**  
**1. máje 2625, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**

**Historie certifikátu:**

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2019-12-10	803602826	Recertifikační proces – posouzení shody CITRASOL
a	2020-03-17	803602826	Recertifikační proces – posouzení shody MEXSOL, MEXSOL G, MEXSOL H, Lactate H, Bicarbonate H, LACSOL, BICSOL
b	2020-06-02	803602852	Oprava tiskové chyby u výrobků LACSOL a CITRASOL
c	2020-10-13	803602860	Přidání nových modelů CITRASOL ACD-A a CITRASOL CPD50



Datum: 2020-10-13  
Revize: c

**Mgr. Jiří Heš**  
Představitel Notifikované osoby č. 1023