

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č. MDT/1

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, v platném znění a v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky

Výrobce: **MEDITES PHARMA, spol. s r. o.**
 Sídlo: **Rožnov pod Radhoštěm, 1. máje 2625, Česká republika**
CZ - 756 61
 IČO: **45194815**

tímto prohlašuje, že sterilní zdravotnické prostředky

CITRASOL 4% (Natrii citras 4%)
CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%)

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze č. 1 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a Směrnice Rady 93/42/EHS, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují.

Popis zdravotnického prostředků:

Zdravotnický prostředek CITRASOL 4% (Natrii citras 4%) je dodáván v PP vacích o objemu 250 ml (REF: 601030; 601031), vacích o objemu 1 000 ml (REF: 601010; 601011) a vacích o objemu 2000 ml (REF: 601021; 601023), uzavřených 2 konektory. Vaky jsou zabaleny do přebalového sáčku.

Zdravotnický prostředek CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5 %) je dodáván v PP vaku o objemu 5 000 ml (REF: 603050), uzavřeném 2 konektory. Vak je zabalen do přebalového sáčku.

Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

Účel použití:

Zdravotnické prostředky jsou určeny k antikoagulaci plné krve během kontinuálních eliminačních metod, které nahrazují funkce ledvin (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT).

Zdravotnický prostředek CITRASOL 4% je určen i pro aferetické metody a metody sorpční.

Riziková třída podle přílohy č. 9 NV č. 54/2015 Sb.: klasifikační pravidlo 3: **IIB**

Neinvasivní zdravotnický prostředek určený pro měnění biologického nebo chemického složení krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro infúzi do těla.

Při výrobě a distribuci jsou dodržovány požadavky:

ČSN EN ISO 13 485 ed. 2: 2016, ČSN EN ISO 14 971:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2017, Český lékopis a vnitřní předpisy MEDITES PHARMA spol. s r.o..

Na posuzování shody se podílela notifikovaná osoba:

Název: **INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI**
 Sídlo: **Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká Republika**
 Číslo notifikované osoby: **1023**
 IČO: **47910381**

která vystavila: ES Certifikát č.: 19 0664 QS/NB rev. b (platnost od 02.06.2020 do 27.05.2024)
 podle přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS.

V Rožnově pod Radhoštěm dne: 02.06.2020

MEDITES PHARMA
 spol. s r.o.
 756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Libuše Franová, jednatel

jméno, funkce a podpis odpovědné osoby výrobce

Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/1 z: 17.3.2020