

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/8

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 zdravotnický prostředek

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIC AF,

jež typy jsou uvedeny v příloze „A“, která je nedílnou součástí tohoto prohlášení,

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

Popis zdravotnického prostředku: hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIC AF jsou dodávány v 5-ti nebo 10-ti litrových polyetylenových kanystrech, uzavřených šroubovacím uzávěrem s jednorázovou pojistkou.

Účel použití: hemodialyzační koncentráty slouží k přípravě dialyzačního roztoku v dialyzačním přístroji.

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.: 20 0139 QS/NB rev. - (platnost od 2020-03-31 do 2024-05-27)
podle přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS.

ES Certifikát vystaven pro Hemodialyzační koncentráty pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIC AF, které jsou uvedeny v příloze „A“ tohoto prohlášení.

V Rožnově pod Radhoštěm dne: 31.03.2020

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

Yau!

Libuše Franová, jednatel
jméno, funkce a podpis odpovědné osoby výrobce

Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/8 z: 10.12.2019

Příloha „A“ k ES prohlášení o shodě, které bylo vydáno dne: 31.03.2020

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 306
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 306

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 311
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 311

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 313
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 313

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 315
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 315

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 318
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 318

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 320
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 320

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 322
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 322

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 325
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 325

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 327
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 327

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 329
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 329

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 330
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 330

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 506
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 506

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 511
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 511

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 513
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 513

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 515
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 515

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 518
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 518

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 520
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 520

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 606
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 606

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 611
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 611

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 613
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 613

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 615
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 615

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 618
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 618

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 620
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 620

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 622
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 622

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 625
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 625

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 627
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 627

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 629
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 629

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý – BIC AF 630
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL –A BIC AF 630