

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

č. MDT/2

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 CITRASATE® BIC,

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

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze 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 prostředku: Hemodialyzační koncentráty pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 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 nařízení vlády 54/2015 Sb.: klasifikační pravidlo 3: IIb
 Neinvazivní 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**

kteřá 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 CITRASATE® BIC, 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


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

Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/2 z: 10.12.2019

Příloha „A“ k ES prohlášení o shodě, které bylo vydáno dne: 31.3.2020

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 301
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 302
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 303
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 304
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 305
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 306
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 307
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 308
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 309
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 310
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 311
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 312
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 313
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 314
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 315
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 316
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 317
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 318
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 319
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 320
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 321
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 322
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 323
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 324
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 325
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 326
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 327
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 328
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 329

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 413
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý CITRASATE® BIC 420

