

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/4

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: **1. máje 2625, Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika**  
CZ - 756 61  
IČO: **45194815**

tímto prohlašuje, že zdravotnický prostředek

### **hemodialyzační koncentrát, jehož typ je uveden 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 jsou dodávány v 5-ti a 10-ti litrových PE kanystrech, uzavřených šroubovacím uzávěrem s jednorázovou pojistkou. Nebo v PE kontejnerech, uzavřených šroubovacím uzávěrem a výtokovým ventilem.

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

**Třída podle přílohy č. 9 nařízení vlády č. 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, 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



Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 221  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 222  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 223

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - alkalický NIPROSOL-B 8,4%  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 01  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 02  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 04  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 05  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 06  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 08  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 09  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 10  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 11  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 17  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 18  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 19  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 20  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 30  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 31  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 32  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 33  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 39  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 40  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 51  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 52  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 54  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 58  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 59  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 60  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 61  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 62  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 63  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 64  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 65  
Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý NIPROSOL-A F 66