

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/3

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

MEXSOL

jehož varianty a obchodní názvy jsou uvedeny v příloze „A“, která je nedílnou součástí tohoto prohlášení,

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

Popis zdravotnických prostředků: prostředky jsou dodávány v jednodukomorových nebo dvoukomorových PP vaciích o objemu 5 000 ml. Vaky jsou uzavřeny konektory a jsou vakuově zabaleny do přebalového sáčku. Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

Účel použití:

Sterilní zdravotnické prostředky bez obsahu vápníku ve variantách a s obchodními názvy:
MEXSOL K0 Bi15, MEXSOL K0 Bi20, MEXSOL K2 Bi15, MEXSOL K2 Bi20, MEXSOL K4 Bi15, MEXSOL K4 Bi20, MEXSOL K2 Bi20 P0, MEXSOL K4 Bi20 P0, MEXSOL K2 Bi20 P+, MEXSOL K4 Bi20 P+

se používají jako dialyzační roztoky při kontinuální veno-venózní hemodialýze (CVVHD), s citrátovou antikoagulační roztokem 4% citronanu sodného a se současným podáváním kalcia.

Sterilní zdravotnické prostředky bez obsahu vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL G K2 Bi22 a MEXSOL G K4 Bi22

se používají jako dialyzační roztoky pro kontinuální veno-venózní hemodialýzu (CVVHD) a hemodiafiltraci (CVVHDF) s citrátovou antikoagulační 0,5% roztokem citronanu sodného a se současným podáváním kalcia.

Sterilní zdravotnické prostředky s obsahem vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL H K0 Bi35/ Bicarbonate H K0 Bi35

MEXSOL H K0 Bi35 Mg+/ Bicarbonate H K0 Bi35 Mg+

MEXSOL H K1 Bi35/ Bicarbonate H K1 Bi35

MEXSOL H K1,5 Bi35/ Bicarbonate H K1,5 Bi35

MEXSOL H K2 Bi35/ Bicarbonate H K2 Bi35

MEXSOL H K2 Bi35 Mg+/ Bicarbonate H K2 Bi35 Mg+

MEXSOL H K4 Bi35/ Bicarbonate H K4 Bi35

MEXSOL H K4 Bi35 Mg+/ Bicarbonate H K4 Bi35 M+

se používají jako dialyzační roztoky pro léčbu pomocí metod náhrady funkce ledvin (RRT).

Sterilní zdravotnické prostředky s obsahem vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL H K1 L40/ Lactate H K1 L40

MEXSOL H K1,5 L40/ Lactate H K1,5 L40

MEXSOL H K2 L40/ Lactate H K2 L40

MEXSOL H K2 L40 Mg+/ Lactate H K2 L40 Mg+

MEXSOL H K1 L45/ Lactate H K1 L45

MEXSOL H K1,5 L45/ Lactate H K1,5 L45

MEXSOL H K2 L45 / Lactate H K2 L45

se používají jako dialyzační roztoky pro léčbu pomocí metod náhrady funkce ledvin (RRT).

Riziková třída podle přílohy č. 9 NV 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.

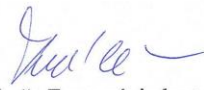
Při výrobě, kontrole a distribuci jsou dodržovány požadavky:
ČSN EN ISO 13 485 ed. 2: 2016, ČSN EN ISO 14 971:2012, ČSN EN ISO 15223-1:2017, Český lékopis v platném znění a vnitřní předpisy MEDITES PHARMA spol. s r.o.

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.: 19 0664 QS/NB rev. c. (platnost od 13.10.2020 do 27.05.2020) podle přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS.
ES Certifikát vystaven pro zdravotnické prostředky, které jsou uvedeny v příloze „A“ tohoto prohlášení.

V Rožnově pod Radhoštěm dne: 13.10.2020



Libuše Franová, jednatel

jméno, funkce a podpis odpovědné osoby výrobce

Příloha „A“ k ES prohlášení o shodě, které bylo vydáno dne: 13.10.2020

Varianty a obchodní názvy zdravotnických prostředků bez obsahu vápníku a s obsahem bikarbonátu:

| Obchodní název | REF |
|-----------------------|------------|
| MEXSOL K0 Bi15 | 701550 |
| MEXSOL K0 Bi20 | 702050 |
| MEXSOL K2 Bi15 | 721550 |
| MEXSOL K2 Bi20 | 722050 |
| MEXSOL K4 Bi15 | 741550 |
| MEXSOL K4 Bi20 | 742050 |
| MEXSOL G K2 Bi22 | 722250 |
| MEXSOL G K4 Bi22 | 742250 |
| MEXSOL K2 Bi20 P0 | 722052 |
| MEXSOL K2 Bi20 P0 | 722060 |
| MEXSOL K2 Bi20 P0 | 722061 |
| MEXSOL K4 Bi20 P0 | 742052 |
| MEXSOL K4 Bi20 P0 | 742060 |
| MEXSOL K4 Bi20 P0 | 742061 |
| MEXSOL K2 Bi20 P+ | 722054 |
| MEXSOL K2 Bi20 P+ | 722057 |
| MEXSOL K2 Bi20 P+ | 722059 |
| MEXSOL K4 Bi20 P+ | 742054 |
| MEXSOL K4 Bi20 P+ | 742057 |
| MEXSOL K4 Bi20 P+ | 742059 |

Varianty a obchodní názvy zdravotnických prostředků s obsahem vápníku a s obsahem bikarbonátu:

| Obchodní název | REF |
|-----------------------|------------|
| MEXSOL H K0 Bi35 | 703560 |
| MEXSOL H K0 Bi35 Mg+ | 703561 |
| MEXSOL H K1 Bi35 | 713560 |
| MEXSOL H K1,5 Bi35 | 763560 |
| MEXSOL H K2 Bi35 | 723560 |
| MEXSOL H K2 Bi35 Mg+ | 723561 |
| MEXSOL H K4 Bi35 | 743560 |
| MEXSOL H K4 Bi35 Mg+ | 743561 |

| Obchodní název | REF |
|---------------------------|------------|
| Bicarbonate H K0 Bi35 | 703570 |
| Bicarbonate H K0 Bi35 Mg+ | 703571 |
| Bicarbonate H K1 Bi35 | 713570 |
| Bicarbonate H K1,5 Bi35 | 763570 |
| Bicarbonate H K2 Bi35 | 723570 |
| Bicarbonate H K2 Bi35 Mg+ | 723571 |
| Bicarbonate H K4 Bi35 | 743570 |
| Bicarbonate H K4 Bi35 Mg+ | 743571 |

Varianty a obchodní názvy zdravotnických prostředků s obsahem vápníku a lactátů:

| Obchodní název | REF |
|-----------------------|------------|
| MXSOL H K1 L40 | 714060 |
| MXSOL H K1,5 L40 | 764060 |
| MXSOL H K2 L40 | 724060 |
| MXSOL H K2 L40 Mg+ | 724061 |
| MXSOL H K1 L45 | 714560 |
| MXSOL H K1,5 L45 | 764560 |
| MXSOL H K2 L45 | 724560 |

| Obchodní název | REF |
|-----------------------|------------|
| Lactate H K1 L40 | 714070 |
| Lactate H K1,5 L40 | 764070 |
| Lactate H K2 L40 | 724070 |
| Lactate H K2 L40 Mg+ | 724071 |
| Lactate H K1 L45 | 714570 |
| Lactate H K1,5 L45 | 764570 |
| Lactate H K2 L45 | 724570 |