

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 použít vztahují.

Popis zdravotnických prostředků: prostředky jsou dodávány v jednodukomorových nebo dvoukomorových PP vacích 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 antikoagulací roztokem 4% citrónanu 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 antikoagulací 0,5% roztokem citrónanu 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: Ib
Neinvasivní 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

která vystavila ES Certifikát č.: 19 0664 QS/NB rev. d (platnost od 4.5.2021 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: 4.5.2021

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


Libuše Franová, jednatel

jméno, funkce a podpis odpovědné osoby výrobce

Příloha „A“ k ES prohlášení o shodě, které bylo vydáno dne: 4.5.2021

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
