

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/1

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 sterilní zdravotnické prostředky

CITRASOL 4% (Natrii citras 4%) CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%)

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 zdravotnického prostředku:

Zdravotnický prostředek CITRASOL 4% (Natrii citras 4%) je dodáván v PP vacích o objemu 1 000 ml a 2000 ml, uzavřených 2 konektory. Vaky jsou zabaleny do přebalového sáčku.
Zdravotnický prostředek CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5 %) je dodáván v PP vaku o objemu 5 000 ml, uzavřeném 2 konektory. Vak je zabalen do přebalového sáčku.

Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

Účel použití: zdravotnický prostředek se používá jako protisrážlivé činidlo při aferézových procedurách a kontinuálních eliminačních metodách (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT).

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 a distribuci jsou dodržovány požadavky:

ČSN EN ISO 9001, ČSN EN ISO 13 485, ČSN EN ISO 14 971, ČSN EN ISO 15223-1, 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.: 09 0307 QS/NB rev. i (platnost od 2017-07-31 do 2020-03-30)
podle přílohy 2 NV č. 54/2015 Sb.

V Rožnově pod Radhoštěm dne: 8.8.2017

MEDITES PHARMA
spol. s r. o.
Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/1 z: 5.6.2017
756 61 Rožnov pod Radhoštěm


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