

## 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., respektive 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: Ib**  
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, 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.

ES certifikát vystaven pro hemodialyzační koncentráty, které jsou uvedeny v příloze „A“ tohoto prohlášení.

V Rožnově pod Radhoštěm dne: 1.10.2018

**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: 1.10.2018**

### **Hemodialyzační koncentráty pro acetátovou dialýzu**

Hemodialyzační koncentrát pro acetátovou dialýzu - AC-01 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro acetátovou dialýzu - AC-14 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro acetátovou dialýzu - AC-15 sol.

### **Hemodialyzační koncentráty pro bikarbonátovou dialýzu**

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - alkalický BIA-F 8,4% sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 01 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 02 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 04 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 05 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 06 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 08 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 09 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 10 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 11 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 17 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 18 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 19 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 20 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 30 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 31 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 32 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 33 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 39 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 40 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 51 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 52 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 54 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 58 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 59 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 60 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 61 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 62 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 63 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 64 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 65 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu - kyselý BIK-F 66 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 112 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 114 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 120 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 121 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 122 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 123 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 124 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 125 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 131 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 132 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 133 sol.

Hemodialyzační koncentrát pro bikarbonátovou dialýzu – kyselý BIK 134 sol.

