

# 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 typy 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 dvoukomorových PP vacích o objemu 5 000 ml, uzavřených 3 konektory. Vaky jsou vakuově zabaleny do přebalového sáčku. Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

**Účel použití:** sterilní zdravotnické prostředky MEXSOL se používají jako dialyzační roztoky při kontinuální veno-venózní hemodialýze (CVVHD) a hemodiafiltraci ( CVVHDF), s citrátovou antikoagulací roztokem citronanu sodného a se současným podáváním kalcia. Podle typu zdravotnického prostředku MEXSOL se používá 4% roztok citronanu sodného nebo 0,5% roztok citronanu sodného.

**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, ČSN EN ISO 14 971, ČSN EN ISO 15223-1, 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.: 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 zdravotnické prostředky MEXSOL, 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**

**MEXSOL K0 Bi15  
MEXSOL K0 Bi20  
MEXSOL K2 Bi15  
MEXSOL K2 Bi20  
MEXSOL K4 Bi15  
MEXSOL K4 Bi20  
MEXSOL G K2 Bi22  
MEXSOL G K4 Bi22  
MEXSOL K2 Bi20 P0  
MEXSOL K4 Bi20 P0  
MEXSOL K2 Bi20 P+  
MEXSOL K4 Bi20 P+**