

STÁTNÍ ÚSTAV	Šrobárova 48	Telefon: +420 272 185 111	E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377	Web: www.sukl.cz
STATE INSTITUTE	Srobarova 48	Phone: +420 272 185 111	
FOR DRUG CONTROL	100 41 Prague 10	Fax: +420 271 732 377	

ADRESÁT/TO	Místo dodání/Place of delivery
MEDITES PHARMA, spol. s r.o.	1. máje 2635
Ing. Radmila Doleželová	Rožnov pod Radhoštěm-Rožnov pod Radhoštěm
	756 61
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl119274/2024	sukls119276/2024	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	19.06.2024

CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / Certificate reference number: 00020693
Země vývozu / Exporting (certifying) country: Czech Republic
Platnost do / Valid until: 20. 06. 2028

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu o volném prodeji podle § 5 odst. 2 písm. j) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) ve spojení s čl. 60 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a čl. 55 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, tímto v souladu s § 10 odst. 4 ve spojení s § 73 odst. 5 zákona o prostředcích osvědčuje, že níže uvedený prostředek / prostředky ve smyslu § 2 odst. 3 zákona o prostředcích splnil(y) ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento certifikát o volném prodeji se vydává výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto prostředku / prostředků mimo členské státy EU.

The State Institute for Drug Control, registered address Prague 10, Srobarova 48, Czech Republic, as the competent authority for issuance of a Certificate of Free Sale for medical device under section 5 (2) (j) of Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as "the Act on Devices"), in conjunction with Art. 60 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC EU and with Art. 55 of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU hereby certifies pursuant to section 10 (4) of the Act on Devices in conjunction with section 73 (5) of the Act on Devices, that the below mentioned medical device(s) / in vitro diagnostic medical devices meet(s) on the date of issue of this Certificate all legal requirements in order to be placed on the market. The Certificate of Free Sale is granted to the manufacturer or authorised representative of a notified medical device(s) / in vitro diagnostic medical device(s) established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s) / in vitro diagnostic medical device export outside the EU Member States.



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Srobarova 48
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
Phone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name: MEDITES PHARMA, spol. s r.o.
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 45194815
Adresa sídla / Address of the registered office: 1. máje 2635
756 61 Rožnov pod Radhoštěm
Česká republika / Czech Republic
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 005944

Certifikovaný prostředek/prostředky / Certified device(s)

Výrobce / Manufacturer

Jméno společnosti / Company name: MEDITES PHARMA, spol. s r.o.
Adresa sídla / Address of the registered office: 1. máje 2635
756 61 Rožnov pod Radhoštěm
Česká republika / Czech Republic

Notifikovaný prostředek (Notifikované prostředky) / Notified device(s)		
Název prostředku (abecedně) Device name (in alphabetical order)	Základní UDI-DI Basic UDI-DI	
Generická skupina GMDN name	Číslo certifikátu Certificate No.	Evidenční číslo Asset No.
Název varianty prostředku Device version name	Katalogové číslo Catalogue No.	
BICSOL		
Haemodialysis concentrate	19 0664 QS/NB rev. d	00664720
BICSOL 35-110	723550	
BICSOL 35-108 K0	703550	
BICSOL 35-112 K4	743550	
LACSOL		
Haemodialysis concentrate	19 0664 QS/NB rev. d	00664712
LACSOL 40-107	541131	
LACSOL 45-100	541133	
LACSOL 45-101	541134	



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Srobarova 48
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
Phone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Tento certifikát o volném prodeji se vydává v listinné podobě / *This Certificate is issued in physical form.*



Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Head of Registration and Notification Unit
Medical Devices Section
of State Institute for Drug Control