

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/1

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, a v souladu s požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „Směrnice 93/42/EHS“)

Výrobce: **MEDITES PHARMA, spol. s r. o.**
Sídlo: **Rožnov pod Radhoštěm, 1. máje 2635, Česká republika**
IČO: **CZ - 756 61**
45194815

tímto prohlašuje, že sterilní zdravotnický prostředek

CITRASOL

jehož varianty a obchodní názvy jsou uvedeny v příloze „A“, která je nedílnou součástí tohoto prohlášení,

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze I Směrnice 93/42/EHS, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu používají.

Popis zdravotnického prostředků:

Zdravotnický prostředek CITRASOL 4% (Natrii citras 4%) je dodáván v PP vacích o objemu 250 ml (plněný objem 250 ml), 1 000 ml (plněný objem 1 000 ml) a 2 000 ml (plněný objem 1 500 ml a 2 000 ml). Vaky jsou uzavřeny 2 konektory a zabaleny jednotlivě do přebalového sáčku.

Zdravotnický prostředek CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5 %) je dodáván v PP vacích o objemu 5 000 ml (plněný objem 5 000 ml). Vaky jsou uzavřeny 2 konektory a zabaleny jednotlivě do přebalového sáčku.

Zdravotnický prostředek CITRASOL ACD-A je dodáván v PP vacích objemu 250 ml (plněný objem 250 ml), 500 ml (plněný objem 500 ml) a 1 000 ml (plněný objem 750 ml). Vaky jsou uzavřeny 2 konektory a zabaleny jednotlivě do přebalového sáčku.

Zdravotnický prostředek CITRASOL CPD50 je dodáván v PP vacích objemu 250 ml (plněný objem 150 ml a 250 ml). Vaky jsou uzavřeny 2 konektory a zabaleny jednotlivě do přebalového sáčku.

Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

Účel použití:

Zdravotnické prostředky CITRASOL 4% a CITRASOL 0,5% jsou určeny k antikoagulaci plné krve během kontinuálních eliminačních metod, které nahrazují funkce ledvin (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT). Zdravotnický prostředek CITRASOL 4% je určen i pro aferetické metody a metody sorpční.

Zdravotnické prostředky CITRASOL ACD-A a CITRASOL CPD50 jsou roztoky určené k antikoagulaci plné krve při automatizované aferéze.

Riziková třída podle přílohy č. IX Směrnice 93/42/EHS: 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 13 485 ed. 2: 2016, ČSN EN ISO 14 971:2020, ČSN EN ISO 15223-1:2022, Český lékopis a vnitřní předpisy MEDITES PHARMA spol. s r.o.

Na posuzování shody se podílela notifikovaná osoba:

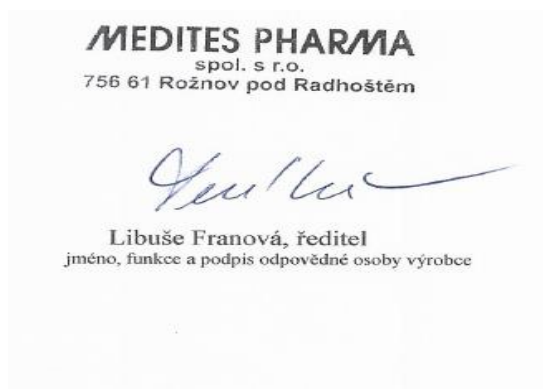
Název: INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.
Sídlo: Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká Republika
Číslo notifikované osoby: 1023
IČO: 47910381

kteřá vystavila: ES Certifikát č.: 19 0664 QS/NB rev. d (platnost od 04.05.2021 do 31.12.2028) podle přílohy II Směrnice 93/42/EHS.

Příloha „A“ k ES prohlášení o shodě:**Varianty zdravotnických prostředků CITRASOL:**

Název varianty	REF
CITRASOL 4% 250 ml	601030
CITRASOL 4% 250 ml	601031
CITRASOL 4% 1 000 ml	601010
CITRASOL 4% 1 000 ml	601011
CITRASOL 4% 1 500 ml	601510
CITRASOL 4% 2 000 ml	601023
CITRASOL 4% 2 000 ml	601021
CITRASOL 0,5% 5 000 ml	603050
CITRASOL ACD- A 250 ml	604030
CITRASOL ACD- A 250 ml	604031
CITRASOL ACD- A 500 ml	604050
CITRASOL ACD- A 500 ml	604051
CITRASOL ACD- A 750 ml	604080
CITRASOL ACD- A 750 ml	604081
CITRASOL CPD50 150 ml	605020
CITRASOL CPD50 150 ml	605021
CITRASOL CPD50 250 ml	605030
CITRASOL CPD50 250 ml	605031

v Rožnově pod Radhoštěm dne: 27.5.2024



Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/1 z: 1.4.2023