

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ č. MDT/3

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

MEXSOL

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 použití vztahují.

Popis zdravotnického prostředků:

Zdravotnické prostředky jsou dodávány v jednokomorových nebo dvoukomorových PP vácích o objemu 5 000 ml. Vaky jsou uzavřeny konektory a jsou vakuově zabaleny do přebalového sáčku.

Zdravotnické prostředky jsou sterilní, čiré a prosté bakteriálních endotoxinů.

Účel použití:

Sterilní zdravotnické prostředky bez obsahu vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL K0 Bi15, MEXSOL K0 Bi20, MEXSOL K2 Bi15, MEXSOL K2 Bi20, MEXSOL K4 Bi15, MEXSOL K4 Bi20, MEXSOL K2 Bi20 P0, MEXSOL K4 Bi20 P0, MEXSOL K2 Bi20 P+, MEXSOL K4 Bi20 P+

se používají jako dialyzační roztoky při kontinuální veno-venózní hemodialýze (CVVHD), s citrátovou antikoagulační roztokem 4% citronanu sodného a se současným podáváním kalcia.

Sterilní zdravotnické prostředky bez obsahu vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL G K2 Bi22 a MEXSOL G K4 Bi22

se používají jako dialyzační roztoky pro kontinuální veno-venózní hemodialýzu (CVVHD) a hemodiafiltraci (CVVHDF) s citrátovou antikoagulační 0,5% roztokem citronanu sodného a se současným podáváním kalcia.

Sterilní zdravotnické prostředky s obsahem vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL H K0 Bi35/ Bicarbonate H K0 Bi35

MEXSOL H K0 Bi35 Mg+/ Bicarbonate H K0 Bi35 Mg+

MEXSOL H K1 Bi35/ Bicarbonate H K1 Bi35

MEXSOL H K1,5 Bi35/ Bicarbonate H K1,5 Bi35

MEXSOL H K2 Bi35/ Bicarbonate H K2 Bi35

MEXSOL H K2 Bi35 Mg+/ Bicarbonate H K2 Bi35 Mg+

MEXSOL H K4 Bi35/ Bicarbonate H K4 Bi35

MEXSOL H K4 Bi35 Mg+/ Bicarbonate H K4 Bi35 M+

se používají jako dialyzační roztoky pro léčbu pomocí metod náhrady funkce ledvin (RRT).

Sterilní zdravotnické prostředky s obsahem vápníku ve variantách a s obchodními názvy:

MEXSOL H K1 L40/ Lactate H K1 L40

MEXSOL H K1,5 L40/ Lactate H K1,5 L40

MEXSOL H K2 L40/ Lactate H K2 L40

MEXSOL H K2 L40 Mg+/ Lactate H K2 L40 Mg+

MEXSOL H K1 L45/ Lactate H K1 L45

MEXSOL H K1,5 L45/ Lactate H K1,5 L45

MEXSOL H K2 L45 / Lactate H K2 L45

se používají jako dialyzační roztoky pro léčbu pomocí metod náhrady funkce ledvin (RRT).

Riziková třída podle přílohy č. IX Směrnice 93/42/EHS: klasifikační pravidlo 3: IIb

Neinvasivní 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 a obchodní názvy zdravotnických prostředků bez obsahu vápníku a s obsahem bikarbonátu:**

Obchodní název	REF
MEXSOL K0 Bi15	701550
MEXSOL K0 Bi20	702050
MEXSOL K2 Bi15	721550
MEXSOL K2 Bi20	722050
MEXSOL K4 Bi15	741550
MEXSOL K4 Bi20	742050
MEXSOL G K2 Bi22	722250
MEXSOL G K4 Bi22	742250
MEXSOL K2 Bi20 P0	722052
MEXSOL K2 Bi20 P0	722060
MEXSOL K2 Bi20 P0	722061
MEXSOL K4 Bi20 P0	742052
MEXSOL K4 Bi20 P0	742060
MEXSOL K4 Bi20 P0	742061
MEXSOL K2 Bi20 P+	722054
MEXSOL K2 Bi20 P+	722057
MEXSOL K2 Bi20 P+	722059
MEXSOL K4 Bi20 P+	742054
MEXSOL K4 Bi20 P+	742057
MEXSOL K4 Bi20 P+	742059

Varianty a obchodní názvy zdravotnických prostředků s obsahem vápníku a s obsahem bikarbonátu:

Obchodní název	REF
MEXSOL H K0 Bi35	703560
MEXSOL H K0 Bi35 Mg+	703561
MEXSOL H K1 Bi35	713560
MEXSOL H K1,5 Bi35	763560
MEXSOL H K2 Bi35	723560
MEXSOL H K2 Bi35 Mg+	723561
MEXSOL H K4 Bi35	743560
MEXSOL H K4 Bi35 Mg+	743561

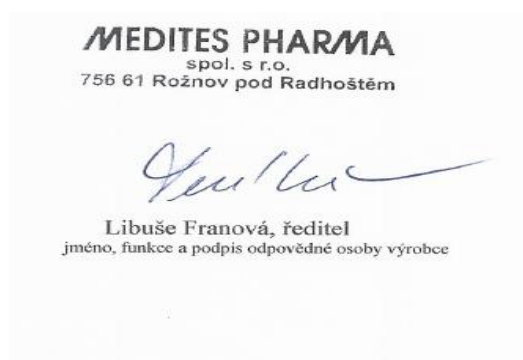
Obchodní název	REF
Bicarbonate H K0 Bi35	703570
Bicarbonate H K0 Bi35 Mg+	703571
Bicarbonate H K1 Bi35	713570
Bicarbonate H K1,5 Bi35	763570
Bicarbonate H K2 Bi35	723570
Bicarbonate H K2 Bi35 Mg+	723571
Bicarbonate H K4 Bi35	743570
Bicarbonate H K4 Bi35 Mg+	743571

Varianty a obchodní názvy zdravotnických prostředků s obsahem vápníku a lactátů:

Obchodní název	REF
MEXSOL H K1 L40	714060
MEXSOL H K1,5 L40	764060
MEXSOL H K2 L40	724060
MEXSOL H K2 L40 Mg+	724061
MEXSOL H K1 L45	714560
MEXSOL H K1,5 L45	764560
MEXSOL H K2 L45	724560

Obchodní název	REF
Lactate H K1 L40	714070
Lactate H K1,5 L40	764070
Lactate H K2 L40	724070
Lactate H K2 L40 Mg+	724071
Lactate H K1 L45	714570
Lactate H K1,5 L45	764570
Lactate H K2 L45	724570

v Rožnově pod Radhoštěm dne: 27.5.2024



Nahrazuje ES prohlášení o shodě č. MDT/3 z: 1.4.2023