



# BIOMEDICA

Výroba a prodej léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, doplňků stravy a kosmetiky.  
Nákup a prodej surovin pro farmacii, potravinářský průmysl a kosmetiku.  
Kontraktační výroba

## EC DECLARATION OF CONFORMITY no. 07/2021 i

**PRODUCER:** **Biomedica, spol. s r.o.**  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech Republic  
VAT no.: CZ44265859  
SRN: CZ-MF-000007412

**We declare on our own responsibility that**

**PRODUCT(s):**

**Name:** **Natrium Citricum 0,5%**  
**Model(s):** 5 000 ml PP  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023900511TD

**Name:** **Natrium Citricum 4%**  
**Model(s):** 250 ml PP, 250 ml PVC, 250 ml LDPE; 1 000 ml PP; 1 500 ml PP; 2 000 ml PP  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023900500T8

**Name:** **Natrium Citricum 14,7%**  
**Model(s):** 500 ml PP  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023901500TF

**Name:** **Natrium Citricum 35,3%**  
**Model(s):** 250 ml PP  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023902500TN

**Name:** **Citralysat K2**  
**Model(s):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900436TQ

**Name:** **Citralysat K4**  
**Model(s):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023901436TX

Sídlo firmy:  
Biomedica, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
IČ: 44265859,  
DIČ: CZ44265859  
tel.: 257 084 202  
fax: 235 518 702  
Registrace u MS v Praze, oddíl C, vložka 5142

Provozovna Hořátev:  
Technologický park Hořátev 104  
289 13 Hořátev  
tel.: 325 545 351

Provozovna Luhačovice:  
Masarykova 200  
763 26 Luhačovice  
tel./fax: 577 131 027

[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu) , [infos@bio-medica.eu](mailto:infos@bio-medica.eu)



# BIOMEDICA

Výroba a prodej léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, doplňků stravy a kosmetiky.  
Nákup a prodej surovin pro farmacii, potravinářský průmysl a kosmetiku.  
Kontraktační výroba

**Name:** Citralysat K2 PLUS  
**Model(s):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900435TN

**Name:** Citralysat K4 PLUS  
**Model(s):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023901435TV

**Name:** Lactocitrate®  
**Model(s):** 5 000 ml PP  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023900439TW

**Name:** Prismalysat 0cal RCA K4  
**Model(s):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900522TJ

**Name:** Prismalysat 1,75cal  
**Model(s):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900523TL

properties of MD described above are in compliance with EC Council Directive 93/42/EEC.

## CONFORMITY REVIEW

Following technical regulations and harmonized Czech technical norms were used for conformity review:

ČSN EN ISO 13485:2016	ČSN EN ISO 14644-2:2016
ČSN EN ISO 14971:2020	ČSN EN ISO 14644-3:2020
ČSN EN ISO 10993-1:2010	ČSN EN ISO 14644-4:2001
ČSN EN ISO 10993-10:2014	ČSN EN ISO 14644-5:2005
ČSN EN ISO 10993-18:2009	ČSN EN ISO 14644-6:2008
ČSN EN ISO 11607-1:2020	ČSN EN ISO 14644-7:2005
ČSN EN ISO 11607-2:2020	ČSN EN ISO 14644-14:2017
ČSN EN ISO 14644-1:2019	ČSN EN ISO 15223-1:2017
ČSN EN 556-1:2002	ČSN EN ISO 17665-1:2007
ČSN EN 1041+A1:2014	ČSN EN ISO 23500-2:2019
SVP VYR-34	ČSN EN ISO 23500-3:2019
SVP VYR-36	

### Sídlo firmy:

Biomedica, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
IČ: 44265859,  
DIČ: CZ44265859  
tel.: 257 084 202  
fax: 235 518 702

Registrace u MS v Praze, oddíl C, vložka 5142

Provozovna Hořátev:  
Technologický park Hořátev 104  
289 13 Hořátev  
tel.: 325 545 351

Provozovna Luhačovice:  
Masarykova 200  
763 26 Luhačovice  
tel./fax: 577 131 027

[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu) , [infos@bio-medica.eu](mailto:infos@bio-medica.eu)



# BIOMEDICA

Výroba a prodej léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, doplňků stravy a kosmetiky.  
Nákup a prodej surovin pro farmacii, potravinářský průmysl a kosmetiku.  
Kontraktační výroba

---

Declaration of conformity is performed in compliance with Annex II, article 3.2 Council Directive 93/42/EEC by notified body No. 1023, Institute for testing and certification, Ltd., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic.

**EC Certificate no. 16 0526 QS/NB revision i valid from 11.05. 2021 to 27. 05. 2024.**

Prague, 14<sup>TH</sup> May 2021

Ing. Jaroslav Říha  
executive director

BIOMEDICA, spol. s r.o.  
divize Hořátev 104, 289 12 Sadská  
IČO 44265859, DIČ CZ44265859  
Tel.: 325 545 211  
(3)

---

Sídlo firmy:

Biomedica, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
IČ: 44265859,  
DIČ: CZ44265859  
tel.: 257 084 202  
fax: 235 518 702

Registrace u MS v Praze, oddíl C, vložka 5142

Provozovna Hořátev:

Technologický park Hořátev 104  
289 13 Hořátev  
tel.: 325 545 351

Provozovna Luhačovice:

Masarykova 200  
763 26 Luhačovice  
tel./fax: 577 131 027

[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu) , [infos@bio-medica.eu](mailto:infos@bio-medica.eu)