



# BIOMEDICA

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

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Č. 07/2021 i

**VÝROBCE:** **Biomedica, spol. s r.o.**  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika  
IČ: 44265859  
DIČ: CZ44265859  
SRN: CZ-MF-000007412

tímto prohlašuje s výhradní odpovědností, že

### **VÝROBEK(Y):**

**Název:** **Natrium Citricum 0,5%**  
**Model(y):** 5 000 ml PP  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023900511TD

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

**Název:** **Natrium Citricum 14,7%**  
**Model(y):** 500 ml PP  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023901500TF

**Název:** **Natrium Citricum 35,3%**  
**Model(y):** 250 ml PP  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023902500TN

**Název:** **Citralysat K2**  
**Model(y):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900436TQ

**Název:** **Citralysat K4**  
**Model(y):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023901436TX



# BIOMEDICA

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

**Název:** Citralysat K2 PLUS  
**Model(y):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900435TN

**Název:** Citralysat K4 PLUS  
**Model(y):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023901435TV

**Název:** Lactocitrate®  
**Model(y):** 5 000 ml PP  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 45815  
**Basic UDI:** 85940023900439TW

**Název:** Primalysat 0cal RCA K4  
**Model(y):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900522TJ

**Název:** Primalysat 1,75cal  
**Model(y):** 5 000 ml PP, 5 000 ml SA  
**Třída:** IIb  
**GMDN:** 35849  
**Basic UDI:** 85940023900523TL

splňují základní požadavky Směrnice Evropského parlamentu 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

## POSOUZENÍ SHODY

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy a harmonizované české technické normy:

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 MŠ 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.  
Kontrakční výroba

---

Posouzení shody je provedeno v souladu s přílohou II, čl. 3.2 Směrnice Rady č. 93/42/EHS notifikovanou osobou č. 1023 - Institut pro testování a certifikaci, a.s., třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika.

**ES Certifikát č. 16 0526 QS/NB revize i platný od 11.05.2021 do 27. 05. 2024.**

V Praze dne 15.07.2021

Ing. Jaroslav Říha  
ředitel společnosti

**BIOMEDICA, spol. s r.o.**  
divize Hořátek 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 Hořátek:  
Technologický park Hořátek 104  
289 13 Hořátek  
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)