



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	Biotika Bohemia spol. s r.o.
Sídlo společnosti:	Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha
IČO:	61498807

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)
Model:	Lolipop saliva test
Značka:	V-CHEK

Na základě udělené výjimky Ministerstva zdravotnictví ČR dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro byl změněn určený účel použití z profesionálního použití na možnost sebetestování na základě samoodběru (použití laickou osobou).

Č.j. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR:	MZDR 76854/2021-2 / OL2P
---	--------------------------

Prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro splňují základní požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (směrnice Rady 98/79/EHS), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Místo a datum:

v Praze dne 20.4.2021

Jméno, příjmení a funkce:

Vladimír Jirout, jednatel

Podpis:

BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o.
Durychova 101/66
142 00 Praha 4 - Lhotka
IČO: 61498807
DIČ: CZ61498807