



# 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

Biotika Bohemia, je certifikovaný výrobce zdravotnických prostředků pro zmírnění projevů kožních onemocnění certifikován dle standardu ISO 13485:2016

Certifikát č: 207184A0001UKCx - výroba zdravotnického prostředku.

Název:	Fungatinex Dr. Michaels Sada
Model:	krém 50g a sprej 50ml
Značka:	Dr. Michaels

Prohlašujeme, že výrobek je podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze nařízení vlády.č.54/2015 sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky v platném znění a souvisejících předpisů, které jsou v souladu se směrnicí 93/42 EEC o zdravotnických prostředcích, zařazen do

## **rizikové třídy I**

Dále zdravotnický prostředek splňuje požadavky systému řízení kvality a výrobní postup dle dokumentace ISO 13485:2016

Místo a datum: v Praze dne 1.9.2021

Jméno, příjmení a funkce: Bc. Pavla Jiroutová, jednatelka společnosti

Podpis a razítko: