

## Potvrzení klasifikace BTL-VAC II

### Výrobce:

BTL Industries Limited  
161 Cleveland way  
Stevenage  
SG1 6BU Hertfordshire  
United Kingdom

Vážený pane/paní,

my, výrobce BTL Industries Limited, tímto prohlašujeme, že prostředek BTL-VAC II je v současné době uváděn na trh v Evropské unii jako prostředek třídy I po přehodnocení rizikové třídy z třídy IIa.

Tato reklasifikace proběhla v souladu se stanoviskem Statního ústavu pro kontrolu léčiv a vstoupila v platnost dnem 9. 9. 2024, tj. vydáním nového prohlášení o shodě.

V současné době se mohou na trhu vyskytovat jak prostředky třídy I, tak i třídy IIa, dokud nebudou prostředky třídy IIa vyprodány.

Dne: 17. prosince 2024

Místo: Stevenage

**BTL Industries Limited**  
161 Cleveland Way  
Stevenage  
SG1 6BU Hertfordshire  
United Kingdom  
**Jakub Machálek**  
Regulatory Affairs Manager