*Příloha č. 5.4*

# Prohlášení o zdravotnických prostředcích

|  |  |
| --- | --- |
| **Název veřejné zakázky** | **ReactEU-98-KV\_Ultrazvuky - Část 4 – UZV (KAR)** |

**Prodávající**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obchodní firma nebo název**  (jedná-li se o právnickou osobu)  **Obchodní firma nebo jméno a příjmení**  (jedná-li se o fyzickou osobu) |  |
| **Sídlo**  (jedná-li se o právnickou osobu)  **Místo podnikání popř. místo trvalého pobytu**  (jedná-li se o fyzickou osobu) |  |
| **IČ** |  |

**prohlašuje, že:**

1. dodávané zboží (prostředek, přístroj, nástroj, vybavení, zařízení apod., případně jejich soubor) **podléhá/nepodléhá[[1]](#footnote-1)** notifikaci zdravotnického prostředku dle zákona č. 89/2021 Sb.,   
   o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“);
2. v případě, že dodávané zboží podléhá notifikaci zdravotnického prostředku, splnil ohlašovací povinnost, a to pro výrobu nabízených zdravotnických prostředků, je-li prodávající výrobcem dle definice uvedené v ZZP; pro zastupování výrobce nabízených zdravotnických prostředků usazeného mimo území členských států, je-li prodávající zplnomocněným zástupcem výrobce dle definice uvedené v ZZP; pro dovoz nebo distribuci nabízených zdravotnických prostředků, je-li prodávající dovozcem, či distributorem dle definice uvedené v ZZP; a zároveň pro jejich servis;
3. v případě, že dodávané zboží podléhá notifikaci zdravotnického prostředku, předloží kdykoliv na požádání kupujícího příslušné doklady o splnění notifikačních a ohlašovacích povinností dle ZPP.

|  |  |
| --- | --- |
| **Podpis dodavatele nebo osoby oprávněné jednat za dodavatele** | |
| **Titul, jméno, příjmení, funkce** |  |
| **Datum podpisu** |  |
| **Podpis oprávněné osoby** |  |

1. Nehodící se škrtněte [↑](#footnote-ref-1)