**Příloha č. 6 Výzvy k podání nabídek – Prohlášení o zdravotnických prostředcích**

**VZ „Výpůjčka 1 ks plně automatického biochemického analyzátoru a dodávky spotřebního materiálu“**

# Prohlášení o zdravotnických prostředcích

**Dodavatel:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obchodní firma** | *…………………………………Doplní dodavatel* |
| **Sídlo** | *…………………………………Doplní dodavatel* |
| **IČO** | *…………………………………Doplní dodavatel* |

**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. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (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 ZZP.

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

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