

Prohlášení o zdravotnických prostředcích

Název veřejné zakázky	Pořízení lékařské technologie a interiérového vybavení – XVIII/B
Část veřejné zakázky	Část 46 veřejné zakázky T-0301 Přístroj ultrazvukový, pojízdný

Prodávající

Obchodní firma nebo název (jedná-li se o právnickou osobu) Obchodní firma nebo jméno a příjmení (jedná-li se o fyzickou osobu)	AURA Medical s.r.o.
Sídlo (jedná-li se o právnickou osobu)	K Verneráku 1193/4, 148 00 Praha 4
IČ	65412559

prohlašuje, že:

1. dodávané zboží (prostředek, přístroj, nástroj, vybavení, zařízení apod., případně jejich soubor) **podléhá** notifikaci zdravotnického prostředku dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZP“);
2. v případě, že dodávané zboží podléhá notifikaci zdravotnického prostředku, splnil ohlašovací povinnost dle § 26 ZZP 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 (viz definice dle § 4 odst. 2 ZZP), 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	Andrea Krejčí, jednatel
Datum podpisu	18.12.2019
Podpis oprávněné osoby	

AURA Medical s.r.o.

DIČ: CZ65412559

Libušská 8/191, 142 00 Praha 4, Czech Republic

tel.: +420 244 910 200

e-mail: info@auramedical.cz, web: www.auramedical.cz