

Prohlášení o zdravotnických prostředcích


| | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|
| Název veřejné zakázky | Pořízení lékařské technologie a interiérového vybavení – XX/B |
| Část veřejné zakázky | Část 50 veřejné zakázky T-3605 Přístroj pro lymfodrenáž |

Prodávající

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Obchodní firma nebo název (jedná-li se o právnickou osobu) Obchodní firma nebo jméno a příjmení (jedná-li se o fyzickou osobu) | EKOVUK MEDI, s.r.o. |
| Sídlo (jedná-li se o právnickou osobu) Místo podnikání popř. místo trvalého pobytu (jedná-li se o fyzickou osobu) | Na Maninách 1590/29, 17000 Praha - Holešovice |
| IČ | 28609638 |

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 | Ing. Tomáš Bohrn |
| Datum podpisu | 4.12.2019 |
| Podpis oprávněné osoby |  |