*Příloha č. 5 ZD*

*Příloha č. 2 Kupní smlouvy*

# Prohlášení o zdravotnických prostředcích

|  |  |
| --- | --- |
| **Název veřejné zakázky** | **ReactEU-100\_Sestava pro sloupcovou aglutinaci** |

**Prodávající**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obchodní firma nebo název**(jedná-li se o právnickou osobu)**Obchodní firma nebo jméno a příjmení**(jedná-li se o fyzickou osobu) | Bio-Rad spol. s r.o. |
| **Sídlo**(jedná-li se o právnickou osobu)**Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu**(jedná-li se o fyzickou osobu) | Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 |
| **IČO** | 49243764 |

**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 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)