

## Prohlášení o zdravotnických prostředcích

Název veřejné zakázky	ReactEU-100_Chladicí a mrazicí zařízení
-----------------------	---

### Prodávající

<b>Obchodní firma nebo název</b> (jedná-li se o právnickou osobu) <b>Obchodní firma nebo jméno a příjmení</b> (jedná-li se o fyzickou osobu)	TRIGON PLUS s.r.o.
<b>Sídlo</b> (jedná-li se o právnickou osobu) <b>Místo podnikání, popř. místo trvalého pobytu</b> (jedná-li se o fyzickou osobu)	Západní 93, 251 01 Čestlice
<b>IČO</b>	46350110

### prohlašuje, že:

1. dodávané zboží (prostředek, přístroj, nástroj, vybavení, zařízení apod., případně jejich soubor) **podléhá/nepodléhá<sup>1</sup>** 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.

<b>Podpis dodavatele nebo osoby oprávněné jednat za dodavatele</b>	
<b>Titul, jméno, příjmení, funkce</b>	Bc. Kateřina Vacková, jednatel
<b>Datum podpisu</b>	
<b>Podpis oprávněné osoby</b>	

<sup>1</sup> Nehodící se škrtněte