**čestné prohlášení ÚČASTNÍKA ke splnění požadavků dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, ve znění pozdějších předpisů**

**NÁZEV veřejnÉ zakázkY:** Dodávky infuzního příslušenství II. 2025 – část: (část + název části doplní účastník)

**základní identifikační údaje ÚČASTNÍKA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Název účastníka |  |
| Sídlo |  |
| Právní forma  |  |
| IČO, DIČ |  |
| Oprávněná osoba jednat jménem či za účastníka |  |

**Účastník tímto v souladu s ustanovením § 86 odst. 2 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „*zákon*“), čestně prohlašuje, že splňuje níže uvedené požadavky zadavatele a uvádí pravdivě příslušné skutečnosti.**

Účastník čestně prohlašuje, že veškeré zboží nabízené v rámci tohoto zadávacího řízení, bude dodáváno v souladu s platnou legislativou zejména zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích v platném znění (dále jen „MDR“).

Účastník prohlašuje, že nabízené výrobky jsou řádně uvedeny na trh a jsou ve shodě s příslušnými normami v rozsahu, v jakém se na ně vztahují. Ke všem nabízeným výrobkům, u kterých je příslušnou legislativou požadováno, byla vydána prohlášení o shodě v souladu s nařízením MDR, nebo podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) za splnění podmínek MDR pro udělení výjimky pro tzv. „legacy devices“ (např. s prodlouženou platností nebo obnovením platnosti certifikátu vydaného v souladu s MDD, pokud již platnost takového certifikátu vypršela, v rámci prodlouženého přechodného období dle čl. 120 MDR).

Účastník prohlašuje, že platná prohlášení o shodě, příp. doklady, která prokazují splnění podmínek pro udělení výjimky z certifikace dle MDR (např. v rámci prodlouženého přechodného období legacy devices či pro jinou oprávněnost prodeje výrobků posouzených a certifikovaných dle MDD), má k dispozici a pokud již nejsou součástí nabídky, je na výzvu zadavatele schopen je předložit.

Účastník bere na vědomí, že doklady, kterými dokládá splnění podmínek pro prodloužení přechodného období, jsou kromě vlastního prohlášení o shodě zejména doklad prokazující, že výrobce nabízeného produktu uzavřel smlouvu o posouzení shody nabízených výrobků dle MDR. Za takový doklad se považuje kopie uzavřené dohody mezi výrobcem a oznámeným subjektem o posouzení shody dle MDR.

*(pokračování na další straně)*

Pro jednotlivé položky nabídky, které jsou předmětem plnění, uvádí účastník následující informace:

Pozn.: v tabulce budou uvedeny všechny výrobky, které jsou předmětem dodávky a současně jsou zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Výrobek  | Třída rizikovosti ZP | Legislativa, dle které byla posouzena shoda výrobku (MDR/MDD) | Datum vydání platného prohlášení o shodě / certifikátu shody | Povaha ZP dle MDR (ZP dle MDR, legacy device, prostředek určený k nahrazení…) | Odkaz na konkrétní výjimku dle MDR, na základě které je nabízen výrobek (ZP), který není ZP dle MDR | Další informace k prokázání oprávněnosti využití výjimky dle MDR (např. u přechodného období v případě legacy device popis opatření a doklady určené k prokázání |
| *Dodavatel uvede identifikaci výrobku minimálně obchodním názvem, příp. i katalogovým číslem nebo jiným identifikátorem* | *Dodavatel uvede třídu rizikovosti dle čl. 51 MDR*  | *Dodavatel uvede, zda byla posouzena shoda výrobku dle MDR nebo MDD* |  | *Dodavatel uvede, zda se jedná o zdravotnický prostředek posouzený a uvedený na trh v souladu s MDR, o zdravotnický prostředek, u kterého byl zahájen proces posouzení shody v souladu s MDR, nebo se jedná o prostředek určený k nahrazení prostředkem, u kterého byl zahájen proces posouzení shody v souladu s MDR (výjimky dle čl. 120 odst. 3), případně zdravotnický prostředek jiné povahy* | *Dodavatel uvede konkrétní výjimku, na základě které je oprávněn dodávat na trh výrobek, který není posouzený a uvedený na trh v souladu s MDR. Jedná se např. o „legacy device“ dle MDR* | *Dodavatel uvede konkrétní skutečnosti k naplnění podmínek výjimky. Např.: Dle čl. 120 odst. 3c MDR je podmínkou pro uplatnění výjimky přechodného ustanovení pro „legacy device“ mimo jiné podání žádosti oznámenému subjektu o posouzení shody v souladu s MDR a zavedení systému řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 MDR. Dodavatel uvede, zda a jakým způsobem jsou takové požadavky naplněny.* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

V………………….., dne ………………………….

……………………………………………….

jméno, podpis