



Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7
779 00 Olomouc

V Praze, dne 19. prosince 2024

Věc: čestné prohlášení / doložení informace k registraci nabídnutého ZP v registru SUKL

BTL zdravotnická technika, a.s., níže označovaná jako „uchazeč“ nebo „distributor“, v souvislosti s veřejnou zakázkou s názvem „Kombinovaný přístroj elektroléčba a ultrazvuk II.“, identifikačním číslem zakázky VZ0201728 a identifikačním číslem zprávy 66753eb0-8672-419b-a62c-17b6c8d13d03, předkládá toto čestné prohlášení jakožto odpověď na požadavek zadavatele týkající se registrace zdravotnického prostředku (ZP) v registru Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Uchazeč výslovně prohlašuje, že zdravotnický prostředek BTL-Vac II nabízený v rámci předmětu této veřejné zakázky je dle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) klasifikován třídou rizika I. Tuto skutečnost také doložil prohlášením o shodě, které bylo součástí podané nabídky.

Vzhledem k tomu, že nabízený zdravotnický prostředek spadá do třídy rizika I, pak dle ustanovení § 23 odst. 2, písm. e) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, není distributor povinen podávat žádost o registraci tohoto prostředku u Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z tohoto důvodu nebyl uchazeč schopen ve své nabídce uvést evidenční číslo zdravotnického prostředku v registru SÚKL. Objasnění informací k rizikové třídě u produktu BTL-Vac II, kdy v doloženém prohlášení o shodě je uvedena třída I, a v evidenci na ISZP je uvedena riziková třída IIa je uvedeno v samostatném dokumentu výrobce předmětného zdravotnického prostředku.

Za BTL zdravotnická technika, a.s.
Ing. Radovan Sedlář
prokurista.

 zdravotnická technika

BTL zdravotnická technika, a.s.
616 00 Bmo, Makovského náměstí 2
tel/fax: 236 363 606, 235 361 392
Účet 478 546 723/0300 | www.btl.cz
IČO 26884143 | DIČ CZ26884143