



ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA

Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7
779 00 Olomouc

V Praze, dne 28. listopadu 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 „Systém pro reaktivní posturální odpověď“, identifikačním číslem zakázky VZ0201972 a identifikačním číslem zprávy c4008a79-d09f-4aea-a5f7-b735e1404414, 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 BalanceTutor (model: HMBT100 A) 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 dokládá přiloženým 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, neboť takové číslo přiděleno nebylo.

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

 zdravotnická technika

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