IZJAVE O MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Gospodarski subjekt-ponuditelj **(***naziv i sjedište***)**:

**Ovime izjavljujemo :**

1. da posjedujemo važeće Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda temeljem Zakona o medicinskim proizvodima **(***NN 76/13***)** odnosno jednakovrijedan dokument, koji je/ako je potreban u zemlji sjedišta gospodarskog subjekta.

|  |
| --- |
|  |
| potpis ponuditelja |

1. da se medicinski proizvodi koje nudimo u svojoj ponudi, nalaze u prometu na tržištu RH sukladno odredbama važećeg Zakona o medicinskim proizvodima **(***NN 76/13***)** i ostalim propisima donesenim na temelju Zakona o medicinskim proizvodima **(***NN 76/13***)** ili propisima Europske unije.

|  |
| --- |
|  |
| potpis ponuditelja |

1. da proizvođači medicinskih proizvoda iz trećih zemalja, čije proizvode nudimo, imaju ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno važećem Zakonu o medicinskim proizvodima **(***NN 76/13***)**.

**NAPOMENA:** ovu izjavu **(***pod točkom c*) potpisuju samo ponuditelji koji nude medicinske proizvode iz trećih zemalja – zemlje koje nisu članice EU niti Europskog gospodarskog prostora.

|  |
| --- |
|  |
| potpis ponuditelja |