**Prilog 4.**

**IZJAVE O MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **EV. BR. NABAVE:** | JN-68-24/N |
| **PREDMET NABAVE:** | Potrošni materijal za injektor kontrasta za mamografiju |

|  |  |
| --- | --- |
| **PONUDITELJ:** |  |
| **ADRESA:** |  |
| **OIB:** |  |

**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 |