

Edwards Lifesciences Poland Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 100  
00-807 Warszawa  
REGON: 142217399  
NIP: 1070015148  
KRS: 0000346895  
(nazwa lub pieczęć firmowa wykonawcy)

## **OŚWIADCZENIE WYKONAWCY dotyczące wyrobów medycznych**

Niniejszym oświadczamy, że oferowane przez nas **wyroby medyczne są dopuszczone do obrotu i stosowania**, zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 974) oraz aktami wykonawczymi do niej. Jesteśmy w posiadaniu odpowiednich dokumentów, którymi są: deklaracja zgodności CE lub dokumenty potwierdzające zgłoszenie lub powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dopuszczających do obrotu oraz stosowania oferowane wyroby i zobowiązujemy się okazać potwierdzone „za zgodność z oryginałem” kserokopie tych dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.

.....  
(data i podpisy osób upoważnionych  
do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy)