

Nowy Tomyśl, dnia 08.12.2023 r.

O Ś W I A D C Z E N I E

Działając w imieniu i z upoważnienia Zarządu Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Nowym Tomyślu, ul. Tysiąclecia 14 oświadczam, że przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974) i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

Zobowiązujemy się uzupełnić na pisemne wezwanie Zamawiającego odpowiednich dokumentów (Certyfikat CE i/lub deklarację zgodności, zgłoszenia wyrobu do rejestru wyrobów medycznych lub powiadomienie) potwierdzających spełnienie wymogów dopuszczenia do obrotu i stosowania, zaoferowanego przedmiotu zamówienia.

Zobowiązujemy się do przesłania tych dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.