



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Załącznik nr 3

OŚWIADCZENIE

o spełnianiu wymogów ustawy o wyrobach medycznych, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych

Nazwa oraz siedziba Dostawcy:

1. Oświadczam, że oferowany asortyment
- 1.1. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez ustawę z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974)/potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania
- 1.2. spełnia/nie spełnia* wymogi przewidziane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016r. poz.211 ze zm.).
2. Oświadczam, że posiadam dokumenty potwierdzające spełnianie przez oferowany przedmiot zamówienia wymagań przewidzianych przez ustawę z dnia 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974), zwaną dalej „ustawą”, potwierdzające dopuszczenie tych wyrobów do obrotu i używania tj; deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu wraz z certyfikatem zgodności dla
3. Zobowiązujemy się do:
 - 3.1. przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego opisy, katalogi, ulotki i instrukcję użytkowania,
 - 3.2. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego,
 - 3.3. dokonania wszelkich starań zmierzających do uzyskania przedłużenia terminów ważności dokumentów dopuszczających dostarczane wyroby do obrotu i stosowania przez cały okres trwania umowy. Powyższe działania zobowiązujemy się podjąć w terminie umożliwiającym zachowanie ciągłości tych dokumentów.
4. Oświadczam, że dla: nie są wymagane w/w dokumenty.

* niepotrzebne skreślić