



# Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

NIP: 551-21-24-676, REGON: 000306466

**Załącznik nr 2**

..... ,  
(pieczęć Dostawcy)

## **OŚWIADCZENIE**

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

Nazwa oraz siedziba Dostawcy: .....

1. Oświadczam, że oferowany asortyment .....

1.1. spełnia/nie spełnia\* wymogi przewidziane przez ustawę z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 175)/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 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 175), 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 pozycji: .....

3. Zobowiązujemy się do:

3.1. przedstawienia w/w dokumentów na każde żądanie Zamawiającego.

3.2. 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 pozycji ..... nie są wymagane w/w dokumenty.

\* niepotrzebne skreślić

..... ,  
(miejsowość, data)

..... ,  
(podpis osoby uprawnionej do  
reprezentowania Dostawcy)