

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych w podziale na 14 części. Oznaczenie sprawy: PN- 94/24

Oświadczenia

Oświadczam, że oferowane wyroby medyczne posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku w sprawie wyrobów medycznych (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu przed dniem 16 maja 2021 roku)

Oświadczam, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 92/42/EWG (dotyczy wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu po 26 maja 2021 roku).

Oświadczam, że oferowane wyroby medyczne posiadają Deklarację Zgodności wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela oraz Certyfikat Zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną (jeżeli dotyczy) i jest zgodny z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 roku, poz. 974).